

HT-IMPLANT



User's Manual

"HT IMPLANT" Implant/Surgery System

HT-IMPLANT

Manufactured by	
	By Dental • A company of ACTEON Group Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 51030 SERRAVALLE PISTOIESE Italy
Distributed by	
	SATELEC • A company of ACTEON Group 17 av. Gustave Eiffel BP 30216 33708 MERIGNAC cedex FRANCE
	EU Directive 93/42/EEC has been used as a basis in the design and manufacture of this medical product. A product with this mark meets the requirements of the relevant EC directives, i.e. the applicable standards in Europe
IEC 60601-1 EN ISO 13485	This equipment is manufactured according to current regulations and standard (IEC 60601-1) and according to the EN ISO 13485 quality control certification system.

Please indicate the product serial number in all requests.

ENGLISH	4
FRANÇAIS	27
ESPAÑOL	52
DEUTSCH	77
ITALIANO	104
NEDERLANDS	130
PORTUGUÊSE	156
SVENSKA	182
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	206

ENGLISH

CONTENTS

I - INTRODUCTION	6
II - WARNINGS.....	6
III - DESCRIPTION	9
3.1 PHYSICAL DESCRIPTION.....	9
3.2 TECHNICAL DESCRIPTION	9
a. LCD screen/control Keypad	9
b. Control unit back panel	9
c. Control footswitch.....	9
d. Technical characteristics.....	10
IV- INSTALLATION / FIRST USE	10
4.1 UNPACKAGING THE DEVICE	10
4.2 RECOMMENDATIONS.....	10
4.3 INSTALLATION	10
V- IRRIGATION SOLUTION	11
VI- IRRIGATION LINE	11
VII- ADJUSTMENTS / SETTINGS / INTERFACE.....	11
7.1 START UP	11
7.2 SETTINGS	11
7.3 TORQUE CALIBRATION.....	12
7.4 PROGRAM SETTINGS ADJUSTMENT.....	12
a. Contra-angle selection.....	12
b. Speed adjustment	12
c. Torque adjustment	12
d. Flow	13
e. Reverse.....	13
f. Motor.....	13
g. Pump	13

h. Footswitch	13
VIII- USING THE DEVICE.....	13
IX - SHUTTING DOWN THE DEVICE	14
X - ROUTINE MAINTENANCE / STERILIZATION	15
10.1 IRRIGATION LINE MAINTENANCE	15
10.2 CONTRA-ANGLE MAINTENANCE	15
10.3 ROTARY INSTRUMENT MAINTENANCE	15
10.4 DEVICE MAINTENANCE.....	15
10.5 MICRO-MOTOR AND CORD MAINTENANCE	16
10.6 MICRO-MOTOR HOLDER MAINTENANCE	16
XI - MONITORING / PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE.....	16
11.1 MONITORING.....	16
11.2 PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE.....	16
11.3 FUSE REPLACEMENT	17
11.4 OPERATION FAULTS	18
XII - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	21
12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS.....	21
12.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	22
12.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES	23
XIII - DISPOSAL AND RECYCLING.....	24
XIV - MANUFACTURER'S LIABILITY	24
XV - REGULATIONS	24
XVI - SYMBOLS	24
XVII - CUSTOMER RELATIONS	233

I - INTRODUCTION

Congratulations! You have just taken possession of your HT IMPLANT™, a highly-engineered drive unit for dental surgery applications! This powerful unit has a reliable electronic speed and torque control with an integrated coolant pump. All on-demand operations during the implantology session can be accomplished with complete safety and extreme accuracy.

- The brushless induction micro motor is able to reach a speed of 36,000 Revolutions Per Minute (RPM).
- The E-Type - ISO 3964-type coupling means that the motor can be used with most surgical contra-angles without internal light or spray on the market. Safe, powerful, reliable, silent, light weight and user friendly.
- The rotor of the pump is protected and the tube can be easily installed and/or changed. Our innovative "NO DROP" system design alleviates the problem of solution dropping through the handpiece once the micro motor has been halted. For the correct operation of the peristaltic pump, use only: tubings distributed by SATELEC.

In order to get the most out of this high-technology device and ensure it has a long working life, please read this manual carefully before using or maintaining it.

Sentences preceded by the symbol  are points to which you should pay particular attention.

II - WARNINGS



CAUTION:

United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental health practitioners or under their supervision.

To reduce the risks of accidents, the precautions stipulated below must be taken.

Device users:

- Use of the HT IMPLANT is restricted solely to qualified, trained and competent dental health practitioners in the normal context of their work.
- If you have received this device by error, please contact the supplier so that it can be removed.

Interactions:

- The device complies with applicable electromagnetic compatibility standards. The user should nevertheless ensure that any potential electromagnetic interference does not cause an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic devices, etc.).



- Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers. This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillator) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them
- Weigh the risks and benefits and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment
- Keep this product away from implanted devices
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill

- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

Electrical connection:

- Your device must be connected to the electric power supply by a certified dental installation technician.
- To avoid any risk of electric shock, this device must be connected to an electric supply with a protective ground.
- The electric supply to which the device is connected must comply with the standards in force in your country.

Using the device:

- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Turn the device off before unplugging the power cord.
- To unplug the power cord, grip the cord plug and hold the wall socket.
- Never use any other irrigation solution containers than those intended for suspension from the supplied brackets.
- The device must only be used with bottles or bags of physiological saline.
- The capacity of the irrigation solution containers used must not exceed one liter.
- When the device is not to be used for a long period of time, unplug the device from the electric supply.
- Do not move the device during use.

	▪ Do not insert anything inside the motor ▪ The “Motor” is supplied Non-Sterile! ▪ Use only power cord provided (chapter III)
	▪ Use for intended purposes only. Failure to observe the operating instructions may result in the patient or user suffering serious injury. Before using this product, make sure that you have studied and understood the operating instructions. ▪ Do not install where there is a risk of an explosion. The Systems are not intended for operation in the presence of flammable anesthetics or gases. ▪ Do not disassemble or alter the System motor, console, or footswitch.
	▪ Connect mains cord to a properly grounded outlet only. ▪ Never touch drills, burs, or other handpiece tips when they are still rotating. ▪ Handpiece should only be attached when the motor has stopped running.

Environment:

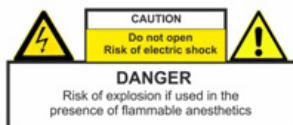
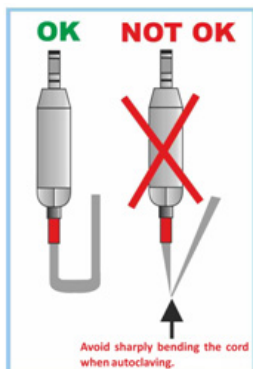
- Do not cover the device or obstruct the ventilation vents.
- Do not immerse the device in liquid, and do not use it outdoors.
- Do not tilt the device at an angle greater than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cords are not in a traffic path.
- The device should be stored in its original packaging in a safe place.
- The device is not designed for use in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water vapor, or splashes.
- The device is not designed to work near ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device (risk of electric shock, short-circuit or emission of hazardous substances).

Maintenance:

- Before and after each use, your device and accessories must be cleaned and disinfected with products recommended by the manufacturer.
- Do not use agents containing phenol, peracetic acid, peroxide and other agents that break up the oxygen.
- DO NOT (for any reason), lubricate the motor. After lubricating the handpiece, ensure that the lubricant does not penetrate into the motor.

Accessories:

- The device can only accept accessories designed by BY DENTAL or distributed by SATELEC for the particular use for which they are intended.
- Use of accessories from other manufacturers is a potential hazard for you or your patients.



Repair:

- Do not repair or modify the device without prior authorization from the manufacturer.
- In the case of a fault, contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

If you have any doubt, contact an approved dealer or our customer support department:

- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION

- Electronic Control Console (Fig.1 - 1)
- Brushless Micro Motor (Fig.1 - 2)
- Footswitch (Fig.1 - 3)
- Motor Holder (Fig.1 - 4)
- Bracket (Fig.1 - 5)
- Peristaltic pump tube (Fig.1 - 6)
- Mains cord (Fig.1 - 7)

Note: All accessories are supplied non-sterile with the exception of tubing

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION

a. LCD screen/control Keypad

The HT IMPLANT is adjusted by applying reasonable pressure to the keypad buttons (Fig.2).

- Motor ON/OFF (Fig.2-1)
- Pump ON/OFF (Fig.2-2)
- Pump Flow adjustment (Fig.2-3)
- Storage and quick access up to 5 different “Programs” (implant configurations) (Fig.2-3)
- Speed Increase/Decrease (Fig.2-4)
- Torque adjustment (Fig.2-5)
- Handpiece ratio selector (Fig.2-6)
- Forward/Reverse Selector (Fig.2-7)
- Calibrate handpiece (Fig.2-8)
- Motor Receptacle (Fig.2-9)
- Footswitch in (Fig.2-10)
- Bracket holder (Fig.2-11)

Information required by the user is displayed on the LCD screen.

b. Control unit back panel

1. Irrigation pump housing and irrigation tube insertion (Fig. 3- 1)
2. Mains cord in (Fig. 3- 2)
3. Main Power On/Off Switch (Fig. 3- 3)
4. Fuses and voltage selector (Fig. 3- 4)

c. Control footswitch

Motor variation to the pre-selected maximum speed (Fig. 4).

d. Technical characteristics

Manufacturer	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italy	Nominal Power	70 VA
Distributor	SATELEC - ACTEON - France		
Model	HT IMPLANT	Fuses	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensions (W x H x D)	240 x 100 x 210 mm	Protection	Class I
Materials	NORYL KB 250	Type	BF
Micro motor	36000 rpm / Torque: 28.6 mN.m	Class MD	Ila rule 9 in Annex IX 93/42/EEC
Noise	< 65 dBA	Console	IP21
Supply Voltage	230 VAC/115 VAC	Micro motor	IP65
Frequency	50 Hz /60 Hz	Footswitch	IP21
Not suitable for use in presence of flammable anesthetics or oxygen.			
Conditions of use: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Altitude restriction: 3.000m (10.000 ft)			
Shipping and Storage conditions: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensing.			

IV- INSTALLATION / FIRST USE

4.1 UNPACKAGING THE DEVICE

Upon reception of the device, check for any damage caused in transit.
Contact your supplier if necessary.

4.2 RECOMMENDATIONS

Have your device connected to the power supply by a certified dental installation technician. The electrical connection of the HT IMPLANT must comply with the standards applicable in your country.
A grounded power supply socket must be used.

4.3 INSTALLATION



Important:

Do not place the HT IMPLANT close to or on top of another device.

Do not place the power cord and the footswitch cord in a wire cover or in a cable gland.

1. Remove the unit and its accessories from their original packaging and place on a flat surface. Not install near heat sources, direct or indirect.
2. Verify the contents of the box according to the section “3.1 PHYSICAL DESCRIPTION”.
3. Do not kink the motor hose since it may damage it.
4. All accessories are supplied non-sterile with the exception of tubing.
5. The serial number on the Unit's rear panel must be the same as the one on transport documents.
6. Allow at least 150 mm free space around the unit for cooling ventilation.

- Place the control unit in position on a fixed surface, horizontal or with a slope of no more than 5°.
- Check that the power switch is in position O (off).
- Connect the power cord to the receptacle of the device.
- Connect the power cord to a socket with a ground pin.
- Connect the control footswitch to the footswitch connector.
- Position the footswitch so that it is easily accessible for your feet.
- Insert the bracket into the bracket holder.
- Connect the micro-motor and cord to the connector.
- Place the micro-motor on its holder.
- Hang the bottle or bag of physiological saline from the bracket.

V- IRRIGATION SOLUTION

The HT IMPLANT is not designed to administer drugs. It must be used only with bottles or bags of physiological saline or sterile water with a capacity not exceeding one liter.

VI- IRRIGATION LINE

The HT IMPLANT must be used exclusively with disposable sterile irrigation lines distributed by SATELEC.

VII- ADJUSTMENTS / SETTINGS / INTERFACE

7.1 START UP

First switch on → unit screen (Fig. 5)

- The First row shows the Program in use [1 to 5], the torque in use and the motor sense.
- The Second row shows the irrigation flow rate [0-1-2-3], the ratio of the contra-angle in use and the speed in use.

In every program Programs [1 to 5] are set the same parameters by the manufacturer:

- Ratio: 20:1
- Speed: 1800 rpm
- Flow: 3 (Max)
- Torque: maxNcm
- Motor sense: FWD



The listed parameters are only examples. To prevent unnecessary risk, observe the guideline speeds given by the manufacturer of the rotating instruments and the guideline given by the manufacturer of the “implant System” in use.

7.2 SETTINGS

HT IMPLANT will store the operative parameters for each “program” as soon as they are set by the user. They will be maintained in the memory even if the central unit is switched off. For each “program” it is possible to set: speed, torque, ratio, direction of rotation and flow.

To reset the parameters of the manufacturer (Software unit reset), press the “PUMP ON/OFF” key while the unit is switched on (Fig. 6).

7.3 TORQUE CALIBRATION

Perform torque calibration, press “Calibration” key on front panel while holding the motor (not drilling). This function checks the handpiece mechanical inertia, in order to off-set this value. This operation will take a few seconds, the drill will run at different speed (Fig. 7).



- The drill must not be engaged in any operation when this function is performed.
- Calibration should be done before each surgical session or anytime the handpiece is changed or lubricated.



- *Do not perform calibration if the micro motor is not inserted in the receptacle on the front panel of the unit. In case of error, perform a “System Reset” as described previously.*

7.4 PROGRAM SETTINGS ADJUSTMENT

a. Contra-angle selection

Sets handpiece reduction ratio. See the available reduction ratio in the following table:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Speed adjustment

SPEED +/-: Sets motor rotation speed (value in rpm x 20 steps). Speed values depend on contra-angle reduction rate. See the following table:

Reduction Rate	Max. RPM	Min. RPM
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Avoid excessive speed. Set the speed to a safe maximum for the application.

c. Torque adjustment

TORQUE +/-: increases or decreases the torque values (24 steps). Torque values are in Ncm and depend on contra-angle reduction rate. See the following table with the **handpiece 20:1**:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



Torque accuracy is guarantee only with a contrangle correctly maintained. The torque values are only for handpieces that operate properly. Micro motor stops when set torque is reached. The torque value in counterclockwise rotation is always = Max Ncm

d. Flow

FLOW: Selects variable irrigation pump flow rate. See the following table:

0 = no irrigation	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX
-------------------	---------	---------	---------

e. Reverse

REVERSE: Switch between forward and reverse motor rotation (when in reverse, console will emit a beeping tone).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Switches motor ON and OFF (if enabled).

g. Pump

PUMP ON/OFF: Switches pump ON and OFF (if enabled).



Always check the values before use. Danger of injury for incorrect use.

h. Footswitch

Motor control up to the pre-selected maximum speed.

VIII- USING THE DEVICE



Before turning on the central unit, check to see that you have completed the installation of ALL COMPONENTS.

Important:

- Do not disconnect the micro-motor cord when the device is switched on and the footswitch is pressed.
- Do not engage the instrument to or disengage it from the contra-angle when the micromotor is running.
- All accessories must be cleaned and disinfected before use.
- For your safety and that of your patient, the HT IMPLANT must not be used with accessories other than those supplied by BY DENTAL and/or SATELEC.
- Check the integrity of the device and its accessories before and after each use in order to detect any problem.
- If necessary, do not use the device and replace any faulty component.

The HT IMPLANT is prepared for use as follows:

- Make sure that the device is connected correctly and properly insulated.

- Micromotor connection:

- Connect the micro motor into the receptacle on the front of the central unit (Right - white - 8 Pins) (Fig. 2-10), (Fig.8)
- Connect the “E-type” ISO 3964 contra-angle to the micro motor and fit an instrument (drill, bur, etc.) to the contra-angle. (Fig. 9)
- Place the micro motor on the motor holder.

- Footswitch connection:

- Connect the footswitch into the receptacle on the front of the central unit (Left - Blue - 5 Pins) (Fig. 2-11)
- Place the footswitch on the ground.



While inserting the plug, align the guide on the connector in an upright position to fit into the corresponding female guide on the HT IMPLANT. Connectors have a spring retention system to help avoid accidentally disconnecting the unit's cords and cables.

- Irrigation connection:

- Hang the bottle or bag of physiological saline from the bracket.
- Insert the irrigation line to the pump (“IN” = perforator side ; “OUT” = contra-angle side) and insert the irrigation line perforating pin into the bottle or bag of physiological saline (Fig. 10).
- Fasten the irrigation line to the cord using line clips.
- Connect the end of the irrigation line to the contra-angle.

The manufacturer accepts no responsibility in the case of irrigation tubes other than those mentioned in this manual, being used.

- Switch on the device:

- Switch the power switch to position I (power on).
- Make any necessary setting adjustments (irrigation flow rate, speed, torque, program, etc.)
- Use the HT IMPLANT in accordance with good dental practices.

IX - SHUTTING DOWN THE DEVICE

Upon completion of the dental procedure:

- Remove the irrigation line perforating pin from the bottle or bag of physiological saline.
- Remove the bottle or bag from the bracket.
- Immerse the irrigation line perforating pin in a vessel containing distilled water.
- Rinse the irrigation line and the contra-angle by running the flush function until the recipient and irrigation lines are completely empty.
- Remove the irrigation line clips.
- Disconnect the irrigation line from the contra-angle and dispose of it in a safety container for soiled medical items.
- Remove the instrument fastened to the contra-angle.
- Disconnect the contra-angle from the HT IMPLANT micro-motor.
- Disconnect the micro-motor cord from the HT IMPLANT unit.
- Sw
itch the device off (O).

X - ROUTINE MAINTENANCE / STERILIZATION

Important:

The HT IMPLANT micro-motor and cord is not autoclavable.

Cleaning	Materials: Water, Neutral detergent, damp cloth, alcohol	To remove dirt or traces of drugs on the surface, wipe with a cloth slightly dampened with water, neutral detergent or alcohol where permitted. Be sure to remove any dirt and residue from all components.
Disinfection	Materials: Disinfectant tested and approved with demonstrable bactericidal, fungicidal and virucidal properties. Method: wipe with a cloth slightly dampened with disinfectant products.	
Drying	Materials: Soft cloth	Drying carefully with a soft and clean cloth all the components.
Maintenance	The micro motor requires no maintenance. - Check at least every 6 months the cable of the micro motor. In case of deterioration, it must be replaced at an authorized service center.	
Shipping and Storage	Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensing.	

10.1 IRRIGATION LINE MAINTENANCE

The irrigation lines and clips distributed by SATELEC are disposable and must always be discarded after use. Re-use of an irrigation line or clip may result in contamination of your patients. Do not attempt to resterilize the irrigation lines. Do not attempt to modify the irrigation lines and clips.

10.2 CONTRA-ANGLE MAINTENANCE

Refer to the manufacturer's instructions for your contra-angle.

10.3 ROTARY INSTRUMENT MAINTENANCE

Please refer to the manufacturer's instructions for your instruments (burs, drills, etc.).

10.4 DEVICE MAINTENANCE



Important:

Do not use an abrasive product to clean the device.

Do not allow cleaning/disinfecting spray to penetrate inside the device.

The device, the bracket and the multifunction footswitch are not sterilizable.

Unplug the main unit from power source before cleaning or disinfecting. Do not use directly on liquids and sprays. Never immerse the unit or its parts in liquid.

The housing is not waterproof. Do not use ultrasonic or steam sterilizers.

The HT IMPLANT control unit, the control footswitch and the bracket must always be cleaned and disinfected after each procedure using alcohol, disinfectant agents or disinfectant wipes for dental practices.

Regular monitoring of the HT IMPLANT unit is necessary in order to detect any problem.

10.5 MICRO-MOTOR AND CORD MAINTENANCE

Do not sterilize or lubricate the micro motor. Do not attempt to disassemble the motor or motor connector. The saline solution corrodes all the metal parts. Immediately remove residue.

External surface of the micro motor may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. Do not place micro motor in ultrasonic sterilizers or submerge in any solutions.

10.6 MICRO-MOTOR HOLDER MAINTENANCE

Cleaning and disinfection

Motor Holder may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe.



When treating patients who may have an acute, critical infectious disease, be sure to observe the hygienic measures cited in applicable publications and reports. If possible, use suitable disposable products to avoid the transmission of critical pathogens. These protect the user, the patient and all participants in the surgery. A microbiologically appropriate coolant liquid must be used. Only use prescribed isotonic saline solution NaCl 0.9 (identified as an infusion solution; follow the instructions on the package insert) for cooling and spraying wounds.

XI - MONITORING / PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE



Important:

In the case of a fault, you are advised to contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

11.1 MONITORING

Regular monitoring of the device and its accessories is necessary in order to detect any insulation fault or damage. Replace, if necessary.

It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

11.2 PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

HT IMPLANT micro-motor inspection/overhaul: The manufacturer recommends inspection or overhaul of the HT IMPLANT micro-motor at least once a year.

The micro motor cable has limited durability and is considered a consumable product. The durability of the cable is largely dependent upon use and treatment, i.e., handling, reprocessing and frequency of use. Caution must be exercised when connecting or disconnecting the micro motor and foot control cable from the device to avoid damage to the cable (Fig. 8).

Periodically inspect the micro motor cord for damage prior to use. If there is damage noted, contact SATELEC.



1. Do not attempt to disassemble the motor or motor connector.
2. Do not oil or lubricate the motor.
3. Do not attach or remove a handpiece to the motor while the motor is running.
4. Do not bend motor cord sharply.
5. Do not drop or impact micro motor against hard surface.

Failure to comply with any of the above instructions may void your warranty



The average life of this medical device with normal use and in accord with the present user manual, has been calculated to be 5 years. According with EN62353 we recommend users verify every 2 years from the date of the first use: dispersion current versus ground, in the box and in the patient.

MOTOR RUBBER O-RING:

- If necessary, substitute the "Rubber O-Ring"

LUBRICATING:

- **Do not oil or lubricate the micro motor.** Protect motor from excess oil draining from handpiece. After lubricating and before autoclaving, stand handpiece by its base on a paper towel and allow excess oil to drain.
- The internal gears of the peristaltic pump are self lubricating.
- Do apply some oil drops in the cylinders of the peristaltic pump rotor after a long period of non-use or when the pump doesn't run continuously.

11.3 FUSE REPLACEMENT

Your device is protected by two fuses located in the power receptacle. The replacement procedure is as follows (Fig. 11):

- **ONCE UNIT IS UNPLUGGED** -With a screwdriver remove the fuse holder from the power inlet connector.
- Extract the fuse holder, replace the fuse with one of the same type and value 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- After inspection or replacement of a fuse, re-secure fuse holder ensure that the correct voltage value appears.

Note:

All the information necessary for the repair of faulty components is made available by the manufacturer to the technical personnel of SATELEC approved dealer network who carry out the work.



- The HT IMPLANT must be used in accordance with these Instructions for Use.
- The HT IMPLANT has no components which can be repaired by the user. Assembly, modifications or repairs must only be undertaken by an authorized service organization.
- Unauthorized opening of the equipment invalidates all claims under warranty and any other claims.
- Use on electrical circuit complying with the terms of regulation CEI 64-8 section 710.

11.4 OPERATION FAULTS

Fault detected: The central unit does not switch on.

Possible cause	Solution
• Mains cord not connected properly	Make sure the Mains cord is properly plugged into the electrical outlet and the connector on the back of the unit.
• Unit has not been switched on.	Check the back of the unit to see that the On button has been pressed.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another working electrical outlet. If the unit does not turn on, verify the integrity of the fuses in the unit.
• Broken connections inside. • Transformer damaged. • PCB faulty. • Filter supply defective. • Power interrupted	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The central unit turns off and stops working suddenly

Possible cause	Solution
• Mains cord damaged. • Filter damaged. • Transformer damaged. • PCB damaged. • Connections inside interrupted.	After checking the correct connection to the electrical outlet and the absence of liquid in the unit, try to power the central unit. If the device does not turn on, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The central unit doesn't switch off

Possible cause	Solution
• Power filter damaged.	Unplug the mains cord from the electrical outlet and the central unit. Then contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The footswitch doesn't start the motor

Possible cause	Solution
• Micro Motor cable not connected properly	Check to see that the Micro Motor cable is securely plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
• Footswitch cable is not connected properly	Check that the footswitch cord is plugged into the connector on the front left of the central unit, disconnect and reconnect.
• Male connector of the Micro motor damaged.	Unplug the Micro Motor and make sure that the male connector is not damaged, wet or damp.
• Pins of the connector damaged	Unplug the Micro Motor and the footswitch cable, make sure the metal pins on the male connector are intact and not damaged and have not broken off and/or remained stuck in the female connector mounted on the unit.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• Footswitch damaged.	Check the ability to start the Micro motor from the central unit keyboard, pressing the [Motor ON/OFF switch]. If so, contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: It is not possible to change “Program”, FWD/REV and Flow by using the footswitch.

Possible cause	Solution
• Footswitch damaged. • Metal pins damaged in the connector	Check the possibility of changing the parameters by using the unit keyboard. Contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The display is not working properly

Possible cause	Solution
• Contra-angle damaged.	Check the integrity of the Contra-angle.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• Possible interference.	Check to see if the central unit has been positioned too close to another electrical device which can cause interference. In this case, move the interfering electrical device further away from the central unit.
• Broken connections inside. • Display damaged. • PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The keyboard is not working properly

Possible cause	Solution
• Keyboard damaged. • Broken connections inside.	Attempt to change parameters by using the footswitch. Contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The sound signals are not working properly

Possible cause	Solution
• Broken connections inside	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The motor doesn't work

Possible cause	Solution
• Micro motor cable not connected properly	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
• Contra-angle defective or not properly calibrated.	Check the integrity of the Contra-angle. Remove the Contra-angle and perform calibration.
• Footswitch damaged.	Attempt to start the Micro Motor by using the [Motor ON/OFF button] on the central unit keyboard. If unit does not turn on, contact SATELEC after-sales service.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• PCB damaged. • Motor damaged. • Connector pins and/or cable damaged.	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

Fault detected: The motor loses power.	
Possible cause	Solution
• Contra-angle defective or not properly calibrated.	Check the integrity of the Contra-angle by removing the Contra-angle and perform calibration.
• Motor damaged.	Contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The motor stops suddenly	
Possible cause	Solution
• Micro motor/Cable damaged	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect. Start the motor by pressing the [Motor ON/OFF] button on the keyboard. If the motor turn on, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• Footswitch damaged.	Attempt to start the Micro Motor by using the [Motor ON/OFF button] on the central unit keyboard. If unit does not turn on, contact SATELEC after-sales service.
• PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The Motor will not turn off	
Possible cause	Solution
• Keyboard and/or footswitch damaged	Try to turn off the motor by pressing the [Motor ON/OFF] button on the keyboard or by using the foot pedal. If the motor will not turn off, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
• Broken connections inside. • PCB damaged	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
Fault detected: The pump is not working property	
Possible cause	Solution
• Rotor is blocked.	Disconnect power to the central unit. Check to see if the rotor of the peristaltic pump rotates correctly and is not blocked by any internal or external objects. Remove any visible blockage if possible. Otherwise, contact SATELEC after-sales service.
• Tube not correctly inserted • Tube damaged.	To verify the proper tube connection follow the instructions on Chapter VIII - USING THE DEVICE. Check for damage along the tube, kinks, partial occlusions, etc. Arrange for immediate replacement of the tube.

Fault detected: The pump stops suddenly

Possible cause	Solution
•Rotor is blocked.	Disconnect power to the central unit. Check to see if the rotor of the peristaltic pump rotates correctly and is not blocked by any internal or external objects. Remove any visible blockage if possible. Otherwise, contact SATELEC after-sales service.
•Pump damaged/blocked. •PCB damaged.	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

XII - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY



Important:

The power cord, micro-motor cord, and footswitch cord must be kept apart.

The HT IMPLANT requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter IV.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the HT IMPLANT. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The HT IMPLANT must not be used near to or on top of another device. If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by BY DENTAL and/or distributed by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the HT IMPLANT.



To avoid possible risks of electromagnetic interferences do not use other electro-medical instruments of similar nature near HT IMPLANT. The unit complies with the current normative electromagnetic radiation law.



This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency (RF) emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from RF transmitters and other sources of electromagnetic energy.



Risks from electromagnetic fields: The functions of implanted systems (such as pacemakers) can be influenced by electromagnetic fields. Patients and users must inquire about implanted systems before using the motors and check the use. Do not bring the motors close to the systems. Take suitable emergency precautions and immediately react to any changes in health.

12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

HT IMPLANT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The HT IMPLANT should only be used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	HT IMPLANT uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	HT IMPLANT is suitable for use in all establishment including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforms	

12.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

HT IMPLANT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The HT IMPLANT should only be used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV ±8kV	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Burst/Fast transient EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines. EN 61100-4-11	<5%U _t (>95% dip in U _t) for 0,5 cycle 40% U _t (60% dip in U _t) for 5 cycle 70% U _t (30% dip in U _t) per 25 cycle	<5%U _t (>95% dip in U _t) for 0,5 cycle 40% U _t (60% dip in U _t) for 5 cycle 70% U _t (30% dip in U _t) per 25 cycle	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment If the user of the HT IMPLANT requires continued operation during power main interruptions, it is recommended than the HT IMPLANT be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at a typical commercial or hospital establishment level.

HT IMPLANT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The HT IMPLANT should only be used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff from 150KHz to 80MHz	3 Veff from 150KHz to 80MHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the HT IMPLANT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1,2√P from 150KHz to 80MHz d = 1,2√P from 80MHz to 800MHz d = 2,3√P from 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff from 80MHz to 2.5GHz	3 Veff from 80MHz to 2.5GHz	
Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the proximity of equipment marked with the following symbol: 			

12.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the HT IMPLANT			
The HT IMPLANT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the HT IMPLANT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the HT IMPLANT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according in frequency of transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	From 800MHz to 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (D) in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

XIII - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter XVIII), for information on how to proceed.

XIV - MANUFACTURER'S LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.),
- repairs or other work have been done on the device by persons not authorized by the manufacturer,
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards,
- the device has been used in a way which is not stipulated in this manual,
- accessories (motor and cord, irrigation line, etc.) other than those supplied by BY DENTAL and/or distributed by SATELEC have been used,
- the instructions in this document have not been followed.

Note:

The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user manual without notice.

XV - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European directive 93/42/EEC. This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard. This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XVI - SYMBOLS

This **Operating and Maintenance Instruction Manual** provides instructions on HT IMPLANT. The text, graphics and icons are used to facilitate understanding of the functions and operations by the final user. Target Group: Dentists and office personnel.

It is very important to keep this manual with the device, for easy reference at any time in the future. In the event of sale or transfer to another final user, be sure to attach this Operating and Maintenance Instruction Manual. Transferring this manual will ensure, the new final user will have all the necessary information to understand the functionality and proper use of the unit. These instructions are intended to ensure the safe use of this equipment and should be read carefully before installation and use of the device.

Description of safety instruction

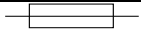
	Important information, explanation or integration for users.
	Have a direct impact on the functionality of this product or warns of possible misuse and/or harm to the product or the user.

Three hazard levels are used in this document for avoiding personal and property damage:

	Indicates a hazardous situation that can cause damage to property, or mild or moderate physical harm. (*)
	Indicates a hazardous situation that can cause death or serious injury. (*)
	Indicates the maximum hazard level. Indicates a directly hazardous situation that can cause death or serious injury. (*)

(*) The optional step covers necessary measures for avoiding hazards.

Symbols

	EEC 93/42		Risk of electric shock
	Follow Instructions for use		Disposal Information
	Type BF appliance	V	Supply Voltage
	Manufacturer	REF	Reference
		Type	Device type
SN	YY = year manufactured ZZZ = Ref XXXX = Serial Number		Installation side and securing the mains input
	Fuse		Mode: continuous operation with intermittent load
	No access for persons with active implant as pacemaker		

The symbols printed on the outside are for transportation and storage, and have the following meaning:

	Protect from moisture		Transport upright with the arrows pointing upwards
	Fragile - Protect against impact!	Handle With Care	=

	<i>Please keep the packaging in case you need to return the product for servicing or repair.</i>
---	--

Refer to the [SN=Serial Number](#) in any communication with the Manufacturer.



This symbol placed on the above sticker remind to consult the present Operating and Maintenance Instruction Manual

FRANÇAIS

SOMMAIRE

I - INTRODUCTION	29
II - AVERTISSEMENTS	29
III - DESCRIPTION	32
3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE	32
3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE	32
a. Écran LCD/pavé de commande	32
b. Panneau arrière du boîtier de commande	33
c. Pédale de commande	33
d. Caractéristiques techniques	33
IV- INSTALLATION / MISE EN SERVICE	33
4.1 DÉBALLAGE DE L'APPAREIL	33
4.2 RECOMMANDATIONS	34
4.3 INSTALLATION	34
V- SOLUTION D'IRRIGATION.....	34
VI- LIGNE D'IRRIGATION	34
VII- RÉGLAGES / PARAMÈTRES / INTERFACE	35
7.1 DÉMARRAGE	35
7.2 PARAMÈTRES	35
7.3 ÉTALONNAGE DU COUPLE	35
7.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DU PROGRAMME	36
a. Sélection du contre-angle	36
b. Réglage de la vitesse.....	36
c. Réglage du couple	36
d. Débit.....	36
e. Rotation arrière.....	37
f. Moteur	37
g. Pompe	37
h. Pédale	37

VIII- UTILISATION DE L'APPAREIL	37
IX - ARRÊT DE L'APPAREIL	38
X - ENTRETIEN ET STÉRILISATION.....	38
10.1 ENTRETIEN DE LA LIGNE D'IRRIGATION.....	39
10.2 ENTRETIEN DU CONTRE-ANGLE	39
10.3 ENTRETIEN DES INSTRUMENTS ROTATIFS.....	39
10.4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL	39
10.5 ENTRETIEN DU MICRO-MOTEUR ET DES CORDONS	40
10.6 ENTRETIEN DU SUPPORT DU MICRO-MOTEUR.....	40
XI - SURVEILLANCE / MAINTENANT PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE	40
11.1 SURVEILLANCE.....	40
11.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE.....	41
11.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES	41
11.4 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT	42
XII - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	45
12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	46
12.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	46
12.3 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES	48
XIII - ÉLIMINATION ET RECYCLAGE	48
XIV - RESPONSABILITÉ DU FABRICANT	49
XV - RÉGLEMENTATIONS.....	49
XVI - SYMBOLES	49
XVII - RELATIONS CLIENTÈLE.....	233

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil HT IMPLANT™, une unité de commande de haute technologie pour les applications de chirurgie dentaire, nous vous en félicitons ! Ce puissant module dispose d'une commande électronique très fiable de la vitesse et du couple, avec pompe intégrée pour le liquide de refroidissement. Toutes les opérations à mener lors d'une séance d'implantologie peuvent être réalisées en garantissant une parfaite sécurité et une extrême précision.

- Le micro-moteur sans balai (à induction), stérilisable en autoclave, peut atteindre un régime de 36 000 tours par minute
- Le couplage de type E - ISO 3964 signifie que le moteur peut être utilisé avec la plupart des contre-angles chirurgicaux sans lumière ou pulvérisateur interne commercialisés. Il se révèle à la fois sûr, puissant, fiable, silencieux, léger et d'utilisation conviviale.
- Le rotor de la pompe est protégé et l'installation et/ou le remplacement du tube s'effectuent très facilement. Notre système novateur « NO DROP » résout le problème des gouttes de solution qui s'écoulent le long de la pièce à main une fois le micro-moteur arrêté. Pour garantir le bon fonctionnement de la pompe péristaltique, utiliser uniquement les tubes distribués par SATELEC.

Pour profiter pleinement et pendant longtemps de la haute technologie de ce produit, il vous est demandé de lire attentivement cette notice d'accompagnement avant toute utilisation et entretien.

 Les phrases précédées de ce symbole sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS



ATTENTION :

La loi fédérale (Federal Law) des États-Unis restreint l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés, ou sous leur contrôle.

Pour réduire les risques d'accident, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes.

Utilisateurs de l'appareil :

- L'utilisation du HT IMPLANT est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.
- Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contacter le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions :

- L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur. L'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs RF, appareils électroniques, etc.).



- Des interférences peuvent se produire en cas d'utilisation sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Ce système émet des champs électromagnétiques qui présentent des risques potentiels. Un dysfonctionnement de dispositifs implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les DCI (défibrillateurs cardioverters implantables), est possible :

- Avant d'utiliser ce produit, demander aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif implanté. Expliquer la raison de votre question.
- Déterminer le rapport risque/bénéfice et contacter le cardiologue ou le spécialiste approprié de votre patient avant d'effectuer le traitement
- Maintenir ce produit éloigné des dispositifs implantés
- Prendre les précautions d'urgence adéquates et réagir immédiatement à toute évolution de la santé du patient
- Tout symptôme comme une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, peut être le signe d'un problème de signal avec un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Raccordement électrique :

- Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Utilisation de l'appareil :

- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.
- Avant de débrancher le cordon secteur, mettre l'appareil sur arrêt.
- Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.
- Ne jamais utiliser d'autres récipients de solution d'irrigation que ceux devant être suspendus aux potences fournies.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique.
- La capacité des récipients de solution d'irrigation utilisés ne doit pas excéder un litre.
- En cas de non utilisation prolongée, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.
- Ne pas déplacer l'appareil durant l'utilisation.

	▪ N'insérer aucun élément à l'intérieur du moteur ▪ Le moteur est livré non stérilisé ! ▪ Utiliser uniquement le cordon secteur fourni (chapitre 3)
	▪ Utiliser uniquement pour l'usage auquel il se destine. Le non-respect des instructions de fonctionnement peut occasionner des blessures graves au patient ou au praticien. Avant d'utiliser cet appareil, s'assurer d'avoir pris connaissance des instructions d'utilisation et de bien les avoir assimilées. ▪ Ne pas installer dans des locaux présentant un risque d'explosion. Il n'est pas conçu pour être utilisé en présence de produits anesthésiques ou de gaz inflammables. ▪ Ne pas démonter ou modifier le moteur, la console ou la pédale.
	▪ Brancher le cordon secteur uniquement sur une prise secteur correctement reliée à la terre. ▪ Ne jamais toucher les forets, les fraises ou tout autre embout de la pièce à main lorsque ceux-ci sont encore en mouvement. ▪ La pièce à main ne doit être fixée que lorsque le moteur est à l'arrêt.

Environnement :

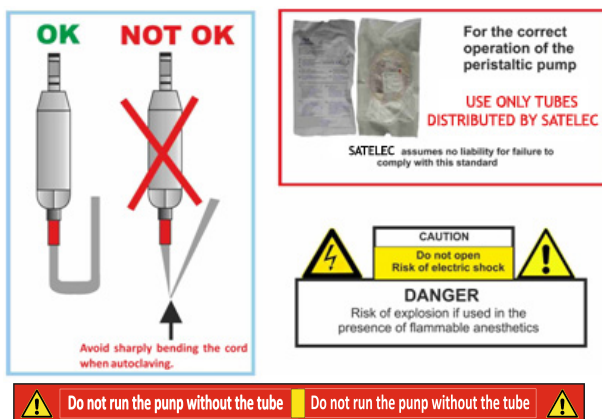
- Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.
- Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur.
- Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.
- Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.
- Ne pas introduire d'objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique, de court-circuit ou d'émission de substances dangereuses).

Entretien :

- Votre appareil et ses accessoires doivent être nettoyés et désinfectés avant et après chaque utilisation, en utilisant les produits préconisés par le fabricant.
- **Ne pas utiliser d'agent contenant du phénol, de l'acide peracétique, de peroxyde et d'autres agents qui dissolvent l'oxygène.**
- **NE JAMAIS lubrifier le moteur (pour quelque raison que ce soit). Lors de la lubrification de la pièce à main, s'assurer que le lubrifiant ne pénètre pas dans le moteur.**

Accessoires :

- L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires conçus par BY DENTAL ou distribués par SATELEC pour l'usage auquel ils se destinent.
- L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous ou vos patients.



Réparation :

- Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable du fabricant.
- En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil. Ne pas faire appel à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et pour vos patients.

En cas de doute, contacter un revendeur agréé ou le service clients :

•www.acteongroup.com•

E-mailsatelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE

- Console de commande électronique (Fig. 1 - 1)
- Micro-moteur sans balai (Fig.1 - 2)
- Pédale (Fig.1 - 3)
- Support du moteur (Fig. 1 - 4)
- Potence (Fig.1 - 5)
- Tube de la pompe péristaltique (Fig. 1 - 6)
- Cordon secteur (Fig.1 - 7)

Nota : tous les accessoires sont livrés non stérilisés, à l'exception des tubes

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE

a. Écran LCD/pavé de commande

Le réglage du HT IMPLANT s'effectue par appuis modérés sur les touches du pavé (Fig. 2).

- Mise hors/sous tension du moteur (Fig.2-1)
- Mise hors/sous tension de la pompe (Fig.2-2)
- Réglage du débit de la pompe (Fig.2-3)
- *Stockage et accès rapide à 5 programmes (configurations d'implant) différents (Fig.2-3)*
- Réglage de la vitesse (Fig.2-4)
- Réglage du couple (Fig.2-5)
- Sélecteur du rapport de réduction de la pièce à main (Fig.2-6)
- Sélecteur de rotation avant/arrière (Fig.2-7)
- Étalonnage de la pièce à main (Fig.2-8)
- Embase du moteur (Fig.2-9)
- Connecteur de la pédale (Fig.2-10)
- Support de potence (Fig.2-11)

Les informations nécessaires à l'utilisateur s'affichent sur l'écran LCD.

b. Panneau arrière du boîtier de commande

1. Boîtier de la pompe d'irrigation et insertion du tube d'irrigation (Fig. 3-1)
2. Connecteur d'alimentation (Fig. 3-2)
3. Commutateur d'alimentation (Fig. 3-3)
4. Fusibles et sélecteur de tension (Fig. 3- 4)

c. Pédale de commande

Variation progressive de la vitesse du moteur autour de la vitesse prédéfinie (Fig. 4).

d. Caractéristiques techniques

Fabricant	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italie	Puissance nominale	70 VA
Distributeur	SATELEC- ACTEON - France		
Modèle	HT IMPLANT	Fusibles	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensions (L x H x P)	240 x 100 x 210 mm	Protection	Classe I
Matériaux	NORYL KB 250	Type	BF
Micro-moteur	36000 rpm / Couple : 28,6 mN/m	Classe de DM	Ila selon la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Bruit	< 65 dBA	Console	IP21
Tension réseau	230 V CA/115 V CA	Micro-moteur	IP65
Fréquence	50 Hz /60 Hz	Pédale	IP21
Impropre à un usage en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène.			
Conditions d'utilisation : Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) HR < 80 %. Limite d'altitude : 3 000m (10.000 ft)			
Conditions de transport et de stockage : Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) HR < 20-95 % sans condensation.			

IV- INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DÉBALLAGE DE L'APPAREIL

À la réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé. Le raccordement électrique du HT IMPLANT doit être conforme aux normes en vigueur dans votre pays.

Il convient d'utiliser une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.

4.3 INSTALLATION



Important :

Ne pas installer HT IMPLANT à proximité ou sur un autre appareil.

Ne pas mettre le cordon secteur et le cordon de la pédale dans un cache-fils ou dans un passe-câbles.

1. Sortir l'appareil et ses accessoires de leur emballage d'origine et les disposer sur une surface plane. Ne pas les poser à proximité d'une source de chaleur, qu'elle soit directe ou indirecte.
2. Vérifier que le contenu de la boîte correspond à ce qui indiqué dans la section « 3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE ».
3. **Ne pas entortiller le tube du moteur car cela peut l'endommager.**
4. **Tous les accessoires sont livrés non stérilisés, à l'exception des tubes.**
5. Le numéro de série figurant sur la face arrière de l'appareil doit être identique à celui mentionné sur les documents de transport.
6. Laisser un espace d'au moins 150 mm tout autour de l'appareil pour assurer une bonne ventilation de l'appareil.

- Placer le boîtier de commande sur une surface stable, horizontale, dont la pente n'excède pas 5°.
- Vérifier que l'interrupteur secteur est en position 0 (arrêt).
- Connecter le cordon secteur à l'embase secteur de l'appareil.
- Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.
- Connecter la pédale de commande au connecteur de pédale.
- Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible au pied.
- Enfiler la potence dans le support de potence.
- Connecter le micro-moteur et le cordon au connecteur.
- Placer le micro-moteur sur son support.
- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique à la potence.

V- SOLUTION D'IRRIGATION

HT IMPLANT n'est pas conçu pour administrer des substances médicamenteuses. Il ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique ou d'eau stérile n'excédant pas un litre de contenance chacun.

VI- LIGNE D'IRRIGATION

HT IMPLANT doit impérativement être utilisé avec des lignes d'irrigation stériles jetables de SATELEC.

VII- RÉGLAGES / PARAMÈTRES / INTERFACE

7.1 DÉMARRAGE

Première mise sous tension à Affichage écran (Fig. 5)

- La première ligne affiche le numéro du programme en cours d'utilisation [de 1 à 5], la valeur de couple définie et le sens de rotation du moteur.

- La deuxième ligne affiche le débit d'irrigation [0-1-2-3], le rapport de réduction du contre-angle utilisé et la vitesse définie.

Chacun des cinq programmes [1 à 5] a été configuré par le fabricant avec des paramètres identiques :

- Rapport de réduction : 20:1
- Vitesse : 1800 rpm
- Débit : 3 (Max)
- Couple : maxNcm
- Sens de rotation du moteur : FWD



Les paramètres mentionnés ne sont que des exemples. Afin d'éliminer tout facteur de risque, respecter les vitesses préconisées par le fabricant des instruments rotatifs, ainsi que les directives du fabricant du système d'implantologie utilisé.

7.2 PARAMÈTRES

HT IMPLANT stocke les paramètres d'utilisation de chaque programme dès lors qu'ils sont définis par l'utilisateur. Ils sont conservés en mémoire même lorsque le module central est mis hors tension. Il est possible de configurer et de stocker dans chaque programme les paramètres suivants : vitesse, couple, rapport de réduction, sens de rotation et débit.

Pour restaurer les paramètres d'usine (réinitialisation logicielle), appuyer sur le bouton « PUMP ON/OFF » lors de la mise sous tension de l'appareil (Fig. 6).

7.3 ÉTALONNAGE DU COUPLE

Pour procéder à l'étalonnage du couple, appuyer sur le bouton « Calibration » situé sur la face avant tout en tenant le micro-moteur (et sans effectuer de fraisage). Cette fonction va contrôler l'inertie mécanique de la pièce à main afin de la compenser.

Cette opération prend quelques secondes durant lesquelles la fraise va tourner à différentes vitesses (Fig. 7).



- La fraise ne doit pas être en cours d'utilisation lors de l'étalonnage.
- L'étalonnage doit être effectué avant chaque séance de chirurgie dentaire ou dès lors que la pièce à main est remplacée ou lubrifiée.



- Ne pas procéder à l'étalonnage si le micro-moteur n'est pas branché sur la face avant de l'appareil. En cas d'erreur, procéder à une réinitialisation logicielle, comme décrit précédemment.

7.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DU PROGRAMME

a. Sélection du contre-angle

Permet de définir le rapport de réduction de la pièce à main. Le tableau suivant répertorie les différents rapports de réduction disponibles :

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Réglage de la vitesse

SPEED +/- : permet de définir la vitesse de rotation du moteur (valeur en tours/minute x 20 pas). Les valeurs de vitesse dépendent du rapport de réduction du contre-angle. Se reporter au tableau suivant :

Rapport de réduction	Tr/min maxi	Tr/min mini
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Éviter de définir des vitesses trop élevées. Adopter des vitesses maximales présentant un bon degré de sécurité pour l'application visée.

c. Réglage du couple

TORQUE +/- : permet d'ajuster la valeur de couple parmi 24 valeurs possibles. Les valeurs de couple sont exprimées en Ncm ; elles dépendent du rapport de réduction du contre-angle. Voici par exemple les valeurs de couple disponibles avec une pièce à main présentant un rapport de réduction de **20:1** :

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



La précision du couple n'est garantie qu'avec un contre-angle bien entretenu. Les valeurs de couple ne s'appliquent qu'aux pièces à main qui fonctionnent correctement. Le micro-moteur s'arrête lorsque la valeur de couple définie est atteinte. La valeur de couple pour le sens de rotation anti-horaire est systématiquement définie sur Max Ncm

d. Débit

FLOW : permet de définir le débit de la pompe d'irrigation. Se reporter au tableau suivant :

0 = pas d'irrigation	1 = irrigation minimale	2 = irrigation intermédiaire	3 = irrigation maximale
----------------------	-------------------------	------------------------------	-------------------------

e. Rotation arrière

REVERSE : permet de commuter entre le sens de rotation avant et arrière (la sélection du mouvement arrière étant indiquée par l'émission continue d'un bip sonore).

f. Moteur

MOTOR ON/OFF : permet d'allumer et d'éteindre le moteur (si cette fonction est activée).

g. Pompe



ON/OFF : permet d'allumer et d'éteindre la pompe (si cette fonction est activée).

Toujours vérifier les valeurs définies avant d'utiliser l'appareil. Un usage inadapté peut entraîner des risques de blessure.

h. Pédale

Contrôle du moteur jusqu'à la vitesse maximale sélectionnée.

VIII- UTILISATION DE L'APPAREIL



Avant la mise sous tension du module central, vérifier que l'installation de **TOUS LES COMPOSANTS** a été finalisée.

Important :

- Ne pas déconnecter le cordon micro-moteur lorsque l'appareil est sous tension et la pédale appuyée.
- Ne pas engager ou dégager l'outil sur le contre-angle lorsque le micro-moteur est en rotation.
- Tous les accessoires utilisés doivent être préalablement nettoyés et désinfectés.
- Pour votre sécurité et celle de votre patient, HT IMPLANT ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux fournis par BY DENTAL et/ou SATELEC.
- Surveiller avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de détecter tout problème.
- Le cas échéant, ne pas utiliser l'appareil et remplacer tout élément défectueux.

La mise en œuvre du HT IMPLANT se réalise de la façon suivante :

- Veiller à ce que l'appareil soit correctement branché et bien isolé.

- Raccordement du micro-moteur :

- Brancher le micro-moteur sur le connecteur situé sur la face avant du module central (à droite, connecteur blanc à 8 broches) (**Fig. 2-10**), (**Fig.8**)
- Brancher le contre-angle type E certifié ISO 3964 au micro-moteur et monter un instrument (foret, fraise, etc.) sur le contre-angle (**Fig. 9**).
- Placer le micro-moteur sur son support.

- Raccordement de la pédale :

- Brancher la pédale de commande sur le connecteur situé sur la face avant du module central (à gauche, connecteur bleu à 5 broches) (**Fig. 2-11**)
- Poser la pédale au sol.



Lors du branchement, s'assurer de bien présenter le connecteur avec le détrompeur en haut, de sorte qu'il s'insère dans la prise femelle correspondante sur HT IMPLANT. Les connecteurs sont dotés d'un système de maintien à ressort qui évite toute déconnexion accidentelle des cordons et des câbles de l'appareil.

- Raccordement de l'irrigation :

- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique à la potence.
- Installer la ligne d'irrigation sur la pompe (repère « IN » = côté perforateur ; repère « OUT » = côté contre-angle) et insérer le perforateur de la ligne d'irrigation dans le flacon ou la poche de sérum physiologique (Fig. 10).
- Fixer la ligne d'irrigation au cordon par l'intermédiaire des clips pour ligne.
- Relier l'extrémité de la ligne d'irrigation au contre-angle.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation de tubes d'irrigation autres que ceux mentionnés dans ce manuel.

- Mise sous tension de l'appareil :

- Mettre l'interrupteur secteur en position I (sous tension).
- Effectuer tous les réglages nécessaires des paramètres (débit d'irrigation, vitesse, couple, programme, etc.)
- Utiliser HT IMPLANT selon les bonnes pratiques dentaires.

IX - ARRÊT DE L'APPAREIL

À la fin de l'acte dentaire, il faut :

- Retirer le perforateur de la ligne d'irrigation du flacon ou de la poche de sérum physiologique.
- Retirer le flacon ou la poche de la potence.
- Immerger le perforateur de la ligne d'irrigation dans un récipient d'eau distillée.
- Rincer alternativement la ligne d'irrigation et le contre-angle en actionnant la fonction Flush jusqu'à vider complètement le récipient et les lignes d'irrigation.
- Retirer les clips de la ligne d'irrigation.
- Déconnecter la ligne d'irrigation du contre-angle et la jeter dans un conteneur de sécurité pour éléments médicaux souillés.
- Retirer l'instrument fixé au contre-angle.
- Déconnecter le contre-angle du micro-moteur HT IMPLANT.
- Déconnecter le cordon du micro-moteur de l'unité HT IMPLANT.
- Éteindre l'appareil (O).

X - ENTRETIEN ET STÉRILISATION

Important :

Le micro-moteur HT IMPLANT et les cordons ne sont pas stérilisables en autoclave.

Nettoyage	Matériel : eau, détergent neutre, chiffon humecté, solution alcoolisée	Pour éliminer les impuretés ou les traces de substances médicamenteuses, essuyer la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon légèrement humecté d'eau, d'un détergent neutre ou d'une solution alcoolisée, lorsque les conditions l'autorisent. S'assurer d'éliminer toutes les impuretés et résidus de l'intégralité des composants.
Désinfection	Matériel : produit désinfectant testé et approuvé, présentant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides avérées. Méthode : essuyer à l'aide d'un chiffon légèrement humecté de produits désinfectants.	
Essuyage	Matériel : chiffon doux	Essuyer doucement l'intégralité des composants à l'aide d'un chiffon doux et sec.
Entretien	Le micro-moteur ne nécessite aucun entretien. - Contrôler au moins tous les 6 mois l'état du cordon du micro-moteur. S'il est détérioré, le remplacer en s'adressant à un centre de service agréé.	
Conditions de transport et	Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) HR < 20-95 % sans condensation.	

10.1 ENTRETIEN DE LA LIGNE D'IRRIGATION

Les lignes d'irrigation et les clips fournis par SATELEC, à usage unique, doivent être systématiquement éliminés après chaque utilisation. Ré-utiliser une ligne d'irrigation ou un clip à usage unique peut entraîner la contamination de vos patients. Ne pas tenter de re-stériliser les lignes d'irrigation. Ne pas tenter de modifier les lignes d'irrigation et les clips.

10.2 ENTRETIEN DU CONTRE-ANGLE

Pour le contre-angle, se reporter aux instructions du fabricant.

10.3 ENTRETIEN DES INSTRUMENTS ROTATIFS

Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de vos instruments (fraises, forets, etc.).

10.4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL



Important :

Ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer l'appareil.

Ne pas utiliser de spray pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil.

L'appareil, la potence et la pédale multifonctions ne sont pas stérilisables.

Débrancher l'appareil de sa source d'alimentation avant toute opération de nettoyage ou de désinfection. Ne pas l'exposer directement à des liquides ou à des sprays. Ne jamais immerger l'appareil ou certains de ses composants dans une solution liquide.

Le boîtier n'est pas étanche. Ne pas utiliser de stérilisateurs à ultrasons ou à vapeur.

Le boîtier de commande HT IMPLANT, la pédale de commande et la potence doivent toujours être nettoyés et désinfectés après chaque intervention avec une solution alcoolisée, des agents désinfectants ou des lingettes désinfectantes de cabinet dentaire.

Une surveillance régulière du HT IMPLANT permet de détecter très tôt tout problème.

10.5 ENTRETIEN DU MICRO-MOTEUR ET DES CORDONS

Ne pas tenter de stériliser ou de lubrifier le micro-moteur. Ne pas démonter le moteur ou son connecteur. La solution de sérum physiologique provoque une corrosion des parties métalliques. Éliminer immédiatement toutes les traces restantes.

La surface extérieure du micro-moteur peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humecté ou de lingettes désinfectantes. Ne pas placer le micro-moteur dans un stérilisateur à ultrasons ; ne pas l'immerger dans une solution liquide.

10.6 ENTRETIEN DU SUPPORT DU MICRO-MOTEUR

Nettoyage et désinfection

Le support du micro-moteur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humecté ou de lingettes désinfectantes.



Dans le cadre du traitement de patients présentant une grave maladie infectieuse, veiller à respecter les mesures d'hygiène énoncées dans les publications et rapports applicables. Utiliser, dans la mesure du possible, des produits jetables pour éviter la transmission d'agents pathogènes. Ceux-ci permettent de protéger le praticien, le patient et toutes les parties prenantes à l'acte de chirurgie. Un liquide de refroidissement adapté aux conditions microbiologiques doit être utilisé. Utiliser uniquement une solution saline isotonique préconisée à 0,9 % NaCl (identifiée comme une solution pour perfusion ; suivre les instructions figurant sur l'emballage) pour le refroidissement et la pulvérisation de sprays sur les plaies.

XI - SURVEILLANCE / MAINTENANT PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE



Important :

En cas de dysfonctionnement, il est conseillé de contacter le fournisseur de votre appareil. Ne pas faire appel à des réparateurs non agréés, qui peuvent rendre votre appareil dangereux pour vous-même et vos patients.

11.1 SURVEILLANCE

La surveillance régulière de l'appareil et de ses accessoires est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation ou toute dégradation. Les remplacer le cas échéant.

Il est important de surveiller l'état de propreté des grilles de ventilation du boîtier de commande afin d'éviter un échauffement anormal.

11.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE

Contrôle/révision du micro-moteur HT IMPLANT : le fabricant recommande de faire contrôler ou réviser le micro-moteur HT IMPLANT au moins une fois par an.

Le cordon du micro-moteur présente une durée de vie limitée et est considéré comme un consommable. La durabilité du cordon dépend en grande partie de l'usage qui en est fait et des traitements qu'il subit, à savoir manipulation, retraitement et fréquence d'utilisation. Il convient d'agir avec précaution lors de la connexion/déconnexion du cordon du micro-moteur et de la pédale afin d'éviter de l'endommager (Fig. 8).

Inspecter périodiquement le cordon du micro-moteur avant utilisation pour y déceler d'éventuelles détériorations. En cas de détérioration avérée, contacter SATELEC.



1. Ne pas tenter de démonter le moteur ou son connecteur.
 2. Ne pas huiler ni lubrifier le moteur.
 3. Ne pas monter de pièce à main sur le moteur lorsque celui-ci est en fonctionnement.
 4. Ne pas tordre exagérément le cordon du moteur.
 5. Ne pas faire tomber le micro-moteur ou lui faire subir de choc contre une surface dure.
- Le non-respect des instructions ci-dessus peut invalider votre garantie.



La durée de vie moyenne de cet appareil médical dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux instructions du présent manuel a été évaluée à 5 ans. Conformément à la norme EN 62353, nous recommandons aux utilisateurs de procéder à un contrôle tous les 2 ans à compter de la première utilisation portant sur les points suivants : courant de fuite à la terre, au niveau du boîtier et du patient.

JOINT TORIQUE CAOUTCHOUC DU MOTEUR :

- Si nécessaire, remplacer le joint torique caoutchouc.

LUBRIFICATION :

- Ne pas huiler ni lubrifier le moteur. Protéger le moteur de l'huile pouvant couler de la pièce à main. Après la lubrification et avant la stérilisation en autoclave, poser la pièce à main sur sa base, sur un essuie-mains, et laisser s'écouler l'excédent d'huile.
- Les pignons internes de la pompe péristaltique sont auto-lubrifiants.
- Déposer quelques gouttes d'huile dans les cylindres du rotor de la pompe péristaltique après une période prolongée d'inutilisation ou si la pompe n'est pas utilisée de manière régulière.

11.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Votre appareil est protégé par deux fusibles insérés dans le port d'alimentation. Pour effectuer le remplacement, réaliser les opérations suivantes (Fig. 11) :

- UNE FOIS L'APPAREIL DÉBRANCHÉ À l'aide d'un tournevis, dégager le porte-fusibles du port d'alimentation.
- Extraire le porte-fusibles, puis remplacer le fusible hors service par un autre du même type et de même valeur : 1x4A (230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Après inspection ou remplacement d'un fusible, remettre le porte-fusibles en place en s'assurant que la valeur de tension correcte est bien visible.

Nota :

SATELEC tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par SATELEC, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.



- HT IMPLANT doit être exploité conformément aux présentes instructions d'utilisation.
- Aucun des composants de HT IMPLANT n'est directement réparable par l'utilisateur. Toute opération de montage, de modification ou de réparation doit être effectuée uniquement par un centre de service agréé.
- L'ouverture non autorisée du boîtier de l'appareil invalide toutes les demandes de prise en charge sous garantie et toute autre réclamation.
- Utiliser l'appareil sur une installation électrique conforme à la section 710 de la norme CEI 64-8.

11.4 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT

Anomalie constatée Le module central ne s'allume pas.

Cause possible	Solution
• Le cordon secteur n'est pas branché correctement.	Vérifier que le cordon secteur est bien branché sur la sortie électrique et le connecteur à l'arrière de l'unité.
• L'appareil n'a pas été mis sous tension.	Vérifier que le bouton à l'arrière de l'appareil est bien en position On.
• Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, vérifier l'état des fusibles à l'intérieur de l'appareil.
• Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil. • L'adaptateur secteur est endommagé. • Le circuit imprimé est défectueux. • L'alimentation du filtre est défectueuse. • Problème dans le circuit d'alimentation.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

Anomalie constatée Le module central s'éteint et cesse de fonctionner de manière inopinée

Cause possible	Solution
• Le cordon secteur est endommagé. • Le filtre est endommagé. • L'adaptateur secteur est endommagé. • Le circuit imprimé est défectueux. • Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil.	Vérifier que le cordon secteur est bien branché sur la prise électrique et l'absence de liquide à l'intérieur de l'appareil, puis essayer de mettre le module central sous tension. Si l'appareil ne s'allume pas, cesser immédiatement de l'utiliser et contacter le service après-vente SATELEC.

Anomalie constatée Le module central ne s'éteint pas

Cause possible	Solution
• Le filtre d'alimentation est endommagé.	Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique et du module central. Contacter ensuite le service après-vente SATELEC.

Anomalie constatée La pédale ne fait pas démarrer le moteur

Cause possible	Solution
• Le cordon du micro-moteur n'est pas bien branché	Vérifier si le cordon du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher, puis le rebrancher.
• Le cordon de la pédale n'est pas bien branché	Vérifier que le cordon de la pédale est bien branché sur le connecteur avant gauche du module central. Le débrancher, puis le rebrancher.
•Le connecteur mâle du micro-moteur est endommagé.	Débrancher le micro-moteur et vérifier que le connecteur mâle n'est pas endommagé, mouillé ou humide.
•Des broches du connecteur sont endommagées	Débrancher le cordon du micro-moteur et de la pédale ; vérifier que les broches métalliques du connecteur mâle ne sont pas endommagées et qu'elles ne sont pas cassées/qu'elles ne sont pas restées coincées dans le connecteur femelle disposé sur l'appareil.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique.
• La pédale est endommagée.	Vérifier que le micro-moteur peut bien être démarré à partir du module central, en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] . Si oui, contacter le service après-vente SATELEC.

Anomalie constatée impossible de changer de programme ou de modifier le sens de rotation et le débit à l'aide de la pédale.

Cause possible	Solution
• La pédale est endommagée.	Vérifier que ces paramètres peuvent bien être modifiés à partir du module central.
•Des broches métalliques du connecteur sont endommagées	Contacter le service après-vente SATELEC.

Anomalie constatée L'écran ne fonctionne pas correctement

Cause possible	Solution
•Le contre-angle est endommagé.	Vérifier l'intégrité du contre-angle.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique.
•Présence d'interférences.	Vérifier si le module central a été positionné trop près d'un autre appareil électrique susceptible de générer des interférences. Si oui, éloigner du module central l'appareil électrique source d'interférences.
•Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil. • L'écran est endommagé. • Le circuit imprimé est défectueux.	Si l'origine du dysfonctionnement est indétectable, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur ou un centre de service agréé ou s'adresser directement au fabricant.

Anomalie constatée Le clavier ne fonctionne pas correctement	
Cause possible	Solution
- Le clavier est endommagé. - Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil.	Essayer de modifier les paramètres à l'aide de la pédale. Contacter le service après-vente SATELEC.
Anomalie constatée Les signaux sonores ne fonctionnent pas correctement	
Cause possible	Solution
Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
Anomalie constatée Le moteur ne fonctionne pas	
Cause possible	Solution
Le cordon du micro-moteur n'est pas bien branché	Vérifier que le cordon du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher, puis le rebrancher.
Le contre-angle est défectueux ou n'est pas étalonné correctement.	Vérifier l'intégrité du contre-angle. Débrancher le contre-angle et procéder à son étalonnage.
La pédale est endommagée.	Essayer de démarrer le micro-moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central. S'il ne démarre pas, contacter le service après-vente SATELEC.
Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique.
- Le circuit imprimé est défectueux. - Le moteur est endommagé. - Des broches du connecteur et/ou le cordon sont endommagés.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
Anomalie constatée le moteur perd de la puissance.	
Cause possible	Solution
Le contre-angle est défectueux ou n'est pas étalonné correctement.	Vérifier l'intégrité du contre-angle en retirant ce dernier et en procédant à un étalonnage.
Le moteur est endommagé.	Contacter le service après-vente SATELEC.
Anomalie constatée le moteur s'arrête de manière inopinée	
Cause possible	Solution
Le micro-moteur/son cordon est endommagé	Vérifier que le cordon du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher, puis le rebrancher. Démarrer le moteur en appuyant sur la touche [Motor ON/OFF] du clavier. Si le moteur ne démarre pas, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique.
La pédale est endommagée.	Essayer de démarrer le micro-moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central. S'il ne démarre pas, contacter le service après-vente SATELEC.
Le circuit imprimé est défectueux.	Si l'origine du dysfonctionnement est indétectable, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur ou un centre de service agréé ou s'adresser directement au fabricant.

Anomalie constatée Le moteur ne s'éteint pas

Cause possible	Solution
Le clavier et/ou la pédale sont endommagés	Essayer d'éteindre le moteur en appuyant sur la touche [Motor ON/OFF] du clavier ou à l'aide de la pédale. Si le moteur ne s'éteint pas, arrêter immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
- Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil. - Le circuit imprimé est endommagé.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre, puis de rallumer le module central ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique.

Anomalie constatée La pompe ne fonctionne pas correctement

Cause possible	Solution
Le rotor est bloqué.	Débrancher l'alimentation du module central. Vérifier que le rotor de la pompe péristaltique tourne correctement et qu'il n'est pas bloqué par un élément intérieur à l'appareil ou un corps étranger. Retirer tout élément bloquant visible dans la mesure du possible. Dans le cas contraire, contacter le service après-vente SATELEC.
- Le tube est mal inséré - Le tube est endommagé.	Vérifier le bon raccordement du tube en suivant les instructions du Chapitre VIII - UTILISATION DE L'APPAREIL. Vérifier que le tube n'est pas endommagé, qu'il n'est pas entortillé, qu'il ne comporte pas d'occlusion partielle, etc. Prévoir le cas échéant un remplacement sans délai du tube.

Anomalie constatée La pompe s'arrête de manière inopinée

Cause possible	Solution
Le rotor est bloqué.	Débrancher l'alimentation du module central. Vérifier que le rotor de la pompe péristaltique tourne correctement et qu'il n'est pas bloqué par un élément intérieur à l'appareil ou un corps étranger. Retirer tout élément bloquant visible dans la mesure du possible. Dans le cas contraire, contacter le service après-vente SATELEC.
- La pompe est endommagée/bloquée. - Le circuit imprimé est défectueux.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

XII - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**Important :**

Le cordon secteur, le cordon du micro-moteur et le cordon de la pédale doivent être éloignés les uns des autres.

HT IMPLANT nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon le chapitre IV.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec HT IMPLANT. Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.

HT IMPLANT ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.

L'emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par BY DENTAL et/ou distribués par SATELEC comme pièce de remplacement peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de HT IMPLANT.



Pour éviter tout risque d'interférences électromagnétiques, ne pas utiliser d'autres instruments médicaux électroniques similaires à proximité du HT IMPLANT. L'appareil est conforme aux normes relatives aux rayonnements électromagnétiques en vigueur.



Cet appareil a été testé et certifié conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 sur les émissions. Ces exigences assurent une protection adéquate contre les interférences électromagnétiques nocives dans le cadre d'une installation médicale type. Cependant, un fort taux d'émissions de radiofréquence (RF) en provenance de périphériques électriques, tels que des téléphones portables, est susceptible d'altérer les performances de cet appareil. Afin d'atténuer les interférences électromagnétiques néfastes, positionner cet appareil à bonne distance des périphériques émetteurs de RF et d'autres sources d'énergie électromagnétique.



Risques intrinsèques aux champs électromagnétiques : les fonctions des systèmes implantés (tels que des stimulateurs cardiaques) peuvent être altérées par les champs électromagnétiques. Les patients et les praticiens doivent se renseigner sur les systèmes implantés avant d'utiliser le micro-moteur et bien en contrôler l'usage. Ne pas approcher les moteurs trop près des systèmes implantés. Prendre les précautions d'urgence adéquates et réagir immédiatement à toute évolution de la santé du patient.

12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

HT IMPLANT est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. HT IMPLANT ne doit être utilisé que dans cet environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	HT IMPLANT utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	HT IMPLANT convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension.
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Fluctuation de tension et flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

HT IMPLANT est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. HT IMPLANT ne doit être utilisé que dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Décharges électrostatiques (ESD) EN61000-4-2	±6kV en contact ±8kV à l'air	±6kV ±8kV	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides EN 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Ondes de chocs EN 61000-4-5	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension sur les lignes d'alimentation électrique. EN 61100-4-11	<5%U _t (>95% baisse en U _i) pour 0,5 cycle 40% U _t (60% baisse en U _i) pour 5 cycles 70% U _t (30% baisse en U _i) pour 25 cycles <5% U _t (>95% baisse en U _i) pour 5 secondes	<5%U _t (>95% baisse en U _i) pour 0,5 cycle 40% U _t (60% baisse en U _i) pour 5 cycles 70% U _t (30% baisse en U _i) pour 25 cycles <5% U _t (>95% baisse en U _i) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation du HT IMPLANT requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome ou d'une batterie.
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	La fréquence des champs magnétiques doit se situer aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

HT IMPLANT est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. HT IMPLANT ne doit être utilisé que dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Perturbation conduite par radiofréquence EN 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Veff entre 150KHz et 80MHz 3 Veff entre 80KHz et 2,5GHz	3 Veff entre 150KHz et 80MHz 3 Veff entre 80KHz et 2,5GHz	Les appareils portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité du HT IMPLANT (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculé d'après la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2√P entre 150KHz et 80MHz d = 1,2√P entre 80MHz et 800MHz d = 2,3√P entre 800MHz et 2,5GHz Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
L'intensité des champs magnétiques issus d'appareils fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur le site ^a doit être inférieure à la valeur de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent intervenir à proximité d'équipements dotés du logo suivant :			



12.3 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le HT IMPLANT			
HT IMPLANT est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur du HT IMPLANT peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en préservant une distance minimale entre les équipements de communication mobiles à radiofréquences (les appareils émetteurs) et HT IMPLANT, comme préconisé ci-après et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale max de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800MHz à 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les appareils émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant la formule applicable à la fréquence de l'appareil, dans laquelle P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en Watts (W) et fournie par le fabricant de l'appareil émetteur.

XIII - ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'équipement électrique et électronique, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive 2002/96/EC du 23/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou, à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre XVIII) le plus proche afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XIV - RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- de non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique, etc.).
- d'intervention, de modification ou de réparation effectuée par des personnes non autorisées par le constructeur.
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- d'utilisation d'accessoires (moteur et cordon, ligne d'irrigation, etc.) autres que ceux fournis par BY DENTAL et/ou distribués par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota :

le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XV - RÉGLEMENTATIONS

Ce dispositif médical est classé selon la directive européenne 93/42/CEE. Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante : IEC 60601-1. Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XVI - SYMBOLES

Ce manuel d'utilisation et d'entretien fournit des instructions sur l'appareil HT IMPLANT. Le texte, les illustrations et les icônes permettent de faciliter l'assimilation des fonctions et des opérations par l'utilisateur final.

Groupe ciblé : les dentistes et les assistants dentaires.

Il est très important de conserver ce manuel à proximité de l'appareil, afin de pouvoir s'y référer aisément à tout moment. Dans le cas de la vente ou du transfert de l'appareil à un autre utilisateur, s'assurer de joindre le présent manuel d'utilisation et d'entretien ; le transfert de ce manuel constitue pour le nouvel utilisateur la garantie de disposer de toutes les informations nécessaires pour bien comprendre les fonctionnalités et l'utilisation de l'appareil. Ces instructions visent à assurer un usage de cet équipement en parfaite sécurité ; elles doivent être lues attentivement avant l'installation et l'utilisation de l'appareil.

Description des instructions de sécurité

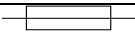
	Information ou explication importante pour l'utilisateur.
	Élément ayant un impact direct sur les fonctionnalités de ce produit ou avertissement d'un risque d'usage impropre et/ou de dommage au produit/de blessure pour l'utilisateur.

Ce document spécifie trois niveaux de dangerosité vis-à-vis des risques de dommage matériel/de blessure.

	Signale une situation dangereuse pouvant entraîner des dommages matériels ou bien des blessures bénignes ou modérées. (*)
	Signale une situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves. (*)
	Signale le niveau de dangerosité maximal. Signale une situation intrinsèquement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves. (*)

(*) Une disposition peut être spécifiée pour énoncer les mesures à prendre afin de pallier à ce niveau de dangerosité.

Symboles

	CEE 93/42		Risque de choc électrique
	Suivre les instructions d'utilisation		Informations de retraitement
	Pièce appliquée de type BF	V	Tension d'alimentation
	Fabricant	REF	Référence
		Type	Type de l'appareil
SN	YY = année de fabrication ZZZ = référence XXXX = numéro de série		Côté réservé à l'installation et fixation du connecteur d'alimentation secteur
	Fusible		Mode : fonctionnement continu avec charge intermittente
	Accès interdit aux personnes portant des implants actifs, tels que des stimulateurs cardiaques		

Les logos imprimés sur la face extérieure concernent les conditions de transport et de stockage et revêtent les significations suivantes :

	Protéger de l'humidité		Transporter en position verticale, flèches pointant vers le haut
	Fragile - Protéger des chocs !	Manipuler avec précaution	=

	Merci de conserver le conditionnement pour le cas où vous devriez retourner le produit pour maintenance ou réparation.
---	--

Mentionner le numéro de série (SN) de l'appareil dans toutes les correspondances avec le fabricant.



Ce symbole figurant sur l'étiquette ci-dessus vous invite à consulter le présent manuel de fonctionnement et d'entretien.

ESPAÑOL

INDICE

I - INTRODUCCIÓN.....	54
II - ATENCIÓN	54
III - DESCRIPCIÓN	57
3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA.....	57
3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	57
a. Pantalla LCD/Teclado de control	57
b. Parte posterior de la caja de mando	57
c. Pedal de mando.....	57
d. Características técnicas	58
IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO.....	58
4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO.....	58
4.2 RECOMENDACIONES	58
4.3 INSTALACIÓN.....	58
V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN	59
VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN	59
VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ.....	59
7.1 ENCENDIDO.....	59
7.2 PARÁMETROS.....	60
7.3 CALIBRACIÓN DE PAR	60
7.4 AJUSTE DE PARÁMETROS DE PROGRAMAS	60
a. Selección de contraángulo	60
b. Ajuste de velocidad	61
c. Ajuste de par motor.....	61
d. Caudal	61
e. Inversa	61
f. Motor.....	61
g. Bomba	61

h. Pedal	62
VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO:	62
IX - PARO DEL EQUIPO	63
X - MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN	63
10.1- MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN	64
10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO	64
10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS	64
10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO	64
10.5 MANTENIMIENTO DE MICROMOTOR Y CABLE	64
10.6 MANTENIMIENTO DEL SOPORTE DEL MICROMOTOR	64
XI - VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO	65
11.1 VIGILANCIA.....	65
11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO.....	65
11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES	66
11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO	67
XII - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	70
12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	71
12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	72
12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS	73
XIII - ELIMINACIÓN Y RECICLADO	74
XIV - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	74
XV - REGLAMENTACIÓN	74
XVI - SÍMBOLOS	74
XVII - RELACIONES CON EL CLIENTE	233

I - INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena! ¡Acaba de adquirir HT IMPLANT™, una unidad de accionamiento de avanzado diseño técnico para aplicaciones de cirugía dental! Esta potente unidad cuenta con un fiable control electrónico de velocidad y par motor con una bomba refrigerante. Pueden realizarse todas las operaciones necesarias durante la sesión de implantología con total seguridad y extrema precisión.

- El micromotor de inducción sin escobillas es capaz de alcanzar una velocidad de 36.000 revoluciones por minuto (RPM).
- El acoplamiento de tipo ISO 3964 de Tipo E supone que pueda utilizar el motor con la mayoría de los contraángulos quirúrgicos sin luz interna ni spray del mercado. Seguro, potente, fiable, silencioso, ligero y fácil de usar.
- El rotor de la bomba está protegido, y los tubos son fáciles de instalar y/o cambiar. Nuestro innovador diseño "SIN GOTEÓ" soluciona el problema del goteo de la solución por la pieza de mano cuando se ha parado el micromotor. Para un correcto funcionamiento de la bomba peristáltica, utilizar solo:
- tubos distribuidos por SATELEC.

Para beneficiarse plenamente y de este dispositivo de alta tecnología y asegurar una mayor vida útil, rogamos lea detenidamente este manual antes de utilizarlo y mantenerlo.

⚠ Las frases con el símbolo son puntos sobre los que llamamos especialmente su atención.



II - ATENCIÓN

PRECAUCIÓN:

La ley federal (Federal Law) de los Estados Unidos limita el uso de este equipo sólo a los profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control.

Para reducir los riesgos de accidente, es necesario respetar las siguientes precauciones:

Usuarios del equipo:

El uso del HT IMPLANT está limitado únicamente a los profesionales de la salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

Si usted recibe este equipo por error, póngase en contacto con el proveedor para que pueda recogerlo.

Interacciones:

- El equipo cumple las normas vigentes de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el usuario se asegurará de que no haya interferencias electromagnéticas que puedan ocasionar un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencia, equipos electrónicos,...).



- Pueden producirse interferencias cuando se utilice en pacientes con marcapasos. Este sistema genera campos electromagnéticos, lo que implica un cierto grado de riesgo. Puede provocar el funcionamiento incorrecto de dispositivos implantables como marcapasos cardíacos y DAI - Desfibriladores Automáticos Implantables:

- Antes de utilizar el equipo, pregunte a sus pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles la posibilidad de riesgo.
- Evalúe los riesgos y beneficios y **contacte al cardiólogo o profesional de salud competente de su paciente antes de iniciar el tratamiento.**
- Mantenga el producto alejado del dispositivo implantado
- Tome las disposiciones de emergencia necesarias y actúe de inmediato si un paciente se indispone
- Los síntomas como ritmo cardíaco acelerado, pulso irregular y mareos pueden indicar problemas con los marcapasos cardíacos o DAI.

Conexión eléctrica:

- Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación provista de una toma de tierra.
- La red eléctrica a la que se conectará el aparato deberá ser conforme con las normas vigentes de su país.

Utilización del aparato:

- No utilizar el aparato si presenta daños o defectos.
- Antes de desenchufar el cable de la red, apagar el equipo.
- Para desenchufar el cable de red eléctrica, coger el enchufe del cable y mantener sujeta la toma mural.
- No utilizar en ningún caso otros recipientes de solución de irrigación diferentes de aquellos que deben ser colgados en los soportes suministrados.
- El equipo solo puede ser utilizado con frascos o bolsas de suero fisiológico.
- La capacidad de los recipientes de solución de irrigación utilizados no debe superar un litro.
- En caso de no usarse o de ausencia prolongada, desenchufar el equipo de la red de alimentación.
- No desplazar el equipo durante su utilización.

 CAUTION	▪ No introducir ningún objeto en el motor ▪ ¡El "Motor" se suministra sin esterilizar! ▪ Usar solo el adaptador eléctrico proporcionado (capítulo III)
 DANGER	▪ Utilizar solo para los fines para los que está previsto. La no observación de las instrucciones de operación puede dar como resultado graves lesiones en el paciente o el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de haber estudiado y comprendido las instrucciones de operación. ▪ No instalar donde exista un riesgo de explosión. Los sistemas no están diseñados para funcionar en presencia de gases anestésicos ni cualquier otro gas inflamable. ▪ No desmontar ni alterar el motor del sistema, la consola ni el pedal.
 WARNING	▪ Conectar el cable de alimentación solo a una toma con buena conexión a tierra. ▪ No tocar nunca fresas, taladros, ni otras puntas de la pieza de mano mientras todavía estén rotando. ▪ La pieza de mano solo debe instalarse cuando el motor haya parado de funcionar.

Entorno:

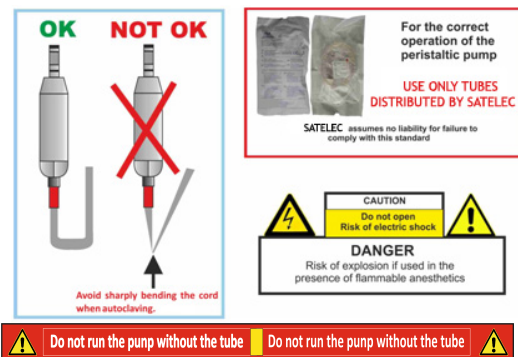
- No cubrir el dispositivo ni obstruir los orificios de ventilación.
- No sumergir el equipo, ni utilizarlo en el exterior.
- No inclinar el equipo con un ángulo superior a 5°.
- No colocar el equipo cerca de una fuente de calor.
- Asegurarse de que los cables no dificulten el paso de las personas.
- Se debe almacenar el equipo en el embalaje original, en un lugar seguro.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en presencia de gas anestésico o cualquier otro gas inflamable.
- No exponer el equipo al vapor ni a las proyecciones de agua.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en las cercanías de radiación ionizante.
- No introducir objetos metálicos en el equipo para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas.

Mantenimiento:

- Antes y después de cada uso, el dispositivo y sus accesorios deben limpiarse y desinfectarse con los productos recomendados por el fabricante.
- No utilizar agentes que contengan fenol, ácido peracético, peróxido, ni otros agentes que puedan reaccionar ante el oxígeno.
- NO lubricar (por motivo alguno) el motor. Después de lubricar la pieza de mano, asegurarse de que no penetre lubricante en el motor.

Accesorios:

- El dispositivo solo acepta accesorios diseñados por BY DENTAL o distribuidos por SATELEC para el uso concreto para el que están destinados.
- El uso de accesorios no originales puede representar un riesgo para usted o sus pacientes.



Reparación:

- No realizar reparaciones ni modificaciones en el equipo sin la previa autorización del fabricante.
- En caso de anomalía, contacte con el proveedor del equipo. No recurra a un reparador no cualificado, que podría hacer que su equipo resulte peligroso para usted y sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con nuestro servicio de atención al cliente:

- www.acteongroup.com
- Correo electrónico: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

- Consola de control electrónico (Fig. 1-1)
- Micromotor sin escobillas (Fig.1 - 2)
- Pedal (Fig.1 - 3)
- Soporte del motor (Fig.1 - 4)
- Soporte (Fig.1 - 5)
-
- Tubo de la bomba peristáltica (Fig.1 - 6)
- Cable de alimentación (Fig.1 - 7)

Nota: Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, a excepción de los tubos

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a. Pantalla LCD/Teclado de control

El HT IMPLANT se ajusta aplicando una ligera presión sobre los botones del teclado (Fig. 2).

- Motor ON/OFF - Encendido/apagado - (Fig.2-1)
- Bomba ON/OFF - Encendido/apagado - (Fig.2-2)
- Ajuste de caudal de bomba (Fig.2-3)
- Almacenamiento y acceso rápido a hasta 5 “Programas” diferentes (configuraciones de implantes) (Fig. 2-3)
- Aumento/Disminución de velocidad (Fig. 2-4)
- Ajuste de par motor (Fig. 2-5)
- Selección de coeficiente de pieza de mano (Fig- 26)
- Selección de sentido directo/inverso (Fig. 2-7)
- Calibrar pieza de mano (Fig.2-8)
- Receptáculo de motor (Fig. 2-9)
- Entrada de pedal (Fig.2-10)
- Soporte (Fig.2-11)

La pantalla LCD presenta la información que necesita el usuario.

b. Parte posterior de la caja de mando

1. Alojamiento de bomba de irrigación e inserción de línea de irrigación (Fig. 3- 1)
2. Entrada de cable de alimentación (Fig. 3- 2)
3. Interruptor on/off de corriente (Fig. 3- 3)
4. Selección de tensión y fusibles (Fig. 3- 4)

c. Pedal de mando

Variación del motor a la velocidad máxima preseleccionada (Fig. 4).

d. Características técnicas

Fabricante	By Dental - Grupo ACTEON - Pistoia - Italia	Potencia nominal	70 VA
Distribuidor	SATELEC- ACTEON - Francia		
Modelo	HT IMPLANT	Fusibles	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensiones (A x H x F)	240 x 100 x 210 mm	Protección	Clase I
Materiales	NORYL KB 250	Tipo	BF
Micromotor	36000 rpm / Par: 28,6 mN.m	Clase MD	Regla IIa 9 en Anexo IX 93/42/EEC
Ruido	< 65 dBA	Consola	IP21
Tensión de suministro eléctrico	230 VCA/115 VCA	Micromotor	IP65
Frecuencia	50 Hz / 60 Hz	Pedal	IP21
No adecuado para su utilización en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno.			
Condiciones de utilización: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+140°F) HR < 80%. Limitación de altitud: 3.000m (10.000 pies)			

IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.
Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
La conexión eléctrica estándar del HT IMPLANT debe ser conforme con las normas aplicables en su país.
Debe utilizarse un enchufe a la red eléctrica con toma a tierra.

4.3 INSTALACIÓN



Importante:

No instalar el HT IMPLANT cerca o sobre otro aparato.

No introducir el cable de alimentación en un pasacables o en un cubrecables.

1. Sacar la unidad y sus accesorios de su embalaje original y colocarlos sobre una superficie plana. No instalar cerca de fuentes de calor, ya sea directo o indirecto.
2. Verificar el contenido de la caja según la sección “3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA”.
3. No doblar la manguera del motor, pues puede dañarse.
4. Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, a excepción de los tubos.
5. El número de serie del panel posterior de la unidad debe ser el mismo que figura en los documentos de transporte.
6. Dejar al menos 150 mm de espacio libre en torno a la unidad para ventilación de refrigeración.

- Colocar la unidad de control en su posición sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5° de inclinación.

- Comprobar que el interruptor de red está en posición 0 (paro).
- Conectar el cable de red al receptáculo del equipo.
- Conectar el cable de red a una toma mural con conexión a tierra.
- Conectar el pedal de mando al conector de pedal.
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie.
- Insertar el soporte en el portasoportes.
- Conectar el micromotor y su cable al conector.
- Colocar el micromotor en su soporte.
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.

V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN

El HT IMPLANT no se ha diseñado para administrar sustancias medicinales. Sólo podrá utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, sin que el contenido de cada uno supere un litro.

VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

El HT IMPLANT solo debe utilizarse con las líneas de irrigación estériles desechables distribuidas por SATELEC.

VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ

7.1 ENCENDIDO

Primer encendido → pantalla de la unidad (Fig. 5)

- La primera línea muestra el Programa en uso [1 a 5], el par motor en uso y el sentido del motor.
- La segunda línea muestra el caudal de irrigación [0-1-2-3], el coeficiente del contraángulo en uso y la velocidad en uso.

El fabricante ha configurado los mismos parámetros en todos los Programas [1 a 5]:

- Coeficiente: 20:1
- Velocidad: 1800 rpm
- Caudal: 3 (Máx)
- Par motor: Ncm máx.
- Sentido del motor: FWD

 Los parámetros listados son solo ejemplos. Para evitar riesgos innecesarios, observe las orientaciones sobre velocidad del fabricante de los instrumentos rotativos y las del fabricante del "Sistema de implante" que se estén utilizando.

7.2 PARÁMETROS

HT IMPLANT memorizará los parámetros de operación de cada "programa" tan pronto como los configure el usuario. Se mantendrán en memoria incluso aunque se apague la unidad central. Para cada "programa", es posible configurar: velocidad, par motor, coeficiente, dirección de rotación y caudal. Para restablecer los parámetros a los del fabricante (reinicio de unidad software), pulsar la tecla "PUMP ON/OFF" cuando esté encendida la unidad (Fig. 6).

7.3 CALIBRACIÓN DE PAR

Para efectuar la calibración del par, pulse la tecla "Calibration" del panel frontal a la vez que sujeta el motor (sin perforar). Esta función comprobará la inercia mecánica de la pieza de mano, con el fin de compensar este valor.

Esta operación llevará unos segundos, el taladro funcionará a distinta velocidad (Fig. 7).



- La lima no debe estar implicada en ninguna operación cuando se lleve a cabo esta función.
- La calibración debe realizarse antes de cada sesión quirúrgica o cada vez que se cambie o lubrique la pieza de mano.



- No lleve a cabo la calibración si el micromotor no está insertado en el receptáculo del panel frontal de la unidad. En caso de error, efectúe un "Reinicio del sistema" tal como se describe más adelante.

7.4 AJUSTE DE PARÁMETROS DE PROGRAMAS

a. Selección de contraángulo

Establece el coeficiente de reducción de la pieza de mano. Véase el coeficiente de reducción disponible en la tabla siguiente:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Ajuste de velocidad

VELOCIDAD +/-: Configura la velocidad de rotación del motor (valor en rpm x 20 pasos). Los valores de la velocidad dependen del coeficiente de reducción del contraángulo. Véase la tabla siguiente:

Coeficiente de Reducción	Máx. RPM	Mín. RPM
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Evitar una velocidad excesiva. Configurar la velocidad a un máximo seguro para la aplicación.

c. Ajuste de par motor

PAR MOTOR +/-: aumenta o disminuye los valores de par motor (24 pasos). Los valores del par motor se expresan en Ncm y dependen del coeficiente de reducción del contraángulo. Véase la tabla siguiente con la **pieza de mano a 20:1**:

Ncm					
3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
39,0	42,0	45,0	48,0	51,0	54,0
57,0	60,0	63,0	66,0	69,0	MÁX

La precisión del par motor solo se garantiza con un correcto mantenimiento del contraángulo- Los valores de par motor son solo para piezas de mano que funcionan correctamente. El micromotor se detiene cuando se llega al par motor configurado. El valor de par motor en rotación en sentido antihorario es siempre = Máx Ncm

d. Caudal

CAUDAL: Selecciona el caudal variable de la bomba de irrigación. Véase la tabla siguiente:

0 = sin irrigación	1 = MÍN	2 = MED	3 = MÁX
--------------------	---------	---------	---------

e. Inversa

INVERSA: Pasa de rotación del motor directa a inversa (cuando esté en inversa, la consola emitirá un bip sonoro)

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) el motor (si está instalado).

g. Bomba

PUMP ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) la bomba (si está instalado).



Comprobar siempre los valores antes de su utilización. Peligro de lesiones por uso incorrecto.

h. Pedal

Control del motor hasta la velocidad máxima previamente seleccionada.

VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO:



Antes de encender la unidad central, comprobar que se ha completado la instalación de **TODOS LOS COMPONENTES**.

Importante:

- No desconectar el cable micromotor cuando el equipo está en tensión y el pedal pulsado.
- No introducir o retirar la herramienta del contraángulo cuando el micromotor esté funcionando.
- Todos los accesorios deben lavarse y desinfectarse previamente.
- Por su seguridad y la de su paciente, HT IMPLANT no debe utilizarse con accesorios distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o SATELEC.
- Vigilar, antes y después de cada uso, el estado del equipo y de sus accesorios para prevenir cualquier problema..
- En este caso, no utilizar el equipo y sustituir todo elemento defectuoso.

El HT IMPLANT está preparado para su utilización como sigue:

- Asegurarse de que el equipo esté correctamente conectado y aislado.

- Conexión del micromotor:

- Conectar el micromotor en el receptáculo de la parte frontal de la unidad central (Derecha - blanco - 8 patillas) (Fig. 2-10), (Fig.8)
- Conectar el contraángulo "Tipo E" ISO 3964 al micromotor e instalar un instrumento (fresa, lima, etc.) en el contraángulo (Fig. 9)
- Colocar el micromotor en su soporte.

- Conexión del pedal:

- Conectar el pedal en el receptáculo de la parte frontal de la unidad central (Izquierda - azul - 5 patillas) (Fig. 2-11)
- Situar el pedal en el suelo.



Cuando se inserte el conector, debe alinearse la guía del conector en posición vertical para que coincida con la guía hembra correspondiente del HT IMPLANT. Los conectores disponen de un sistema de retención por resorte que ayudan a evitar la desconexión accidental de los cables de la unidad.

- Conexión de la irrigación:

- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.
- Insertar la línea de irrigación en la bomba ("IN" = lado del perforador; "OUT" = lado del contraángulo) e insertar el perforador de la línea de irrigación en el frasco o bolsa de suero fisiológico (Fig. 10).
- Fijar la línea de irrigación al cable con clips para línea.
- Conectar el extremo de la línea de irrigación al contraángulo.

El fabricante no acepta responsabilidad en caso de utilización de líneas de irrigación distintas a las mencionadas en el presente manual.

- Encender el equipo:

- Poner el interruptor de red en posición I (en tensión).
- Ajustar los parámetros necesarios (caudal de irrigación, velocidad, par motor, programa, etc.)
- Usar HT IMPLANT conforme a buenas prácticas dentales.

IX - PARO DEL EQUIPO

Al finalizar la intervención dental:

- Retirar el perforador de la línea de irrigación del frasco o bolsa de suero fisiológico.
- Retirar el frasco o bolsa del soporte.
- Sumergir el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada.
- Aclarar la línea de irrigación y el contraángulo accionando la función de purga hasta vaciar completamente el recipiente y las líneas de irrigación.
- Retirar los clips de las líneas de irrigación.
- Desconectar la línea de irrigación del contraángulo y desecharla en un contenedor de seguridad para elementos médicos usados.
- Retirar las herramientas instaladas en el contraángulo.
- Desconectar el contraángulo del micromotor del HT IMPLANT.
- Desconectar el cable del micromotor de la unidad HT IMPLANT.
- Apagar el equipo (O).

X - MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN

Importante:

El micromotor y el cable de HT IMPLANT no son esterilizables en autoclave.

Limpieza	Materiales: Agua, detergente neutro, paño húmedo, alcohol	Para eliminar suciedad o restos de fármacos de la superficie, limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua, detergente neutro o alcohol donde esté permitido. Asegúrese de eliminar toda suciedad o residuos de todos los componentes.
Desinfección	Materiales: Desinfectante probado y aprobado con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas demostrables. Método: Limpiar con un paño ligeramente humedecido con productos desinfectantes.	
Secado	Materiales: Paño suave	Secar cuidadosamente todos los componentes con un paño suave y limpio.
Mantenimiento	El micromotor no necesita mantenimiento. - Compruebe cada 6 meses como mínimo el cable del micromotor. En caso de deterioro, debe sustituirse en un centro de mantenimiento autorizado.	
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Temp +5° C/+65° C (+41° F/+149° F) HR < 20-95% sin condensación.	

10.1- MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

Las líneas de irrigación y los clips suministrados por SATELEC son desechables y deben ser eliminadas sistemáticamente después de cada uso. Volver a utilizar una línea de irrigación puede conllevar la infección de los pacientes. No intentar volver a esterilizar las líneas de irrigación. No intentar modificar las líneas de irrigación ni los clips.

10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO

Consulte las instrucciones del fabricante de su contraángulo.

10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS

Consulte las instrucciones del fabricante de sus instrumentos (fresas, taladros, etc.).

10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO



Importante:

No utilizar productos abrasivos para limpiar el dispositivo.

No permitir que penetre spray de limpieza/desinfectante en el dispositivo.

El dispositivo, el soporte y el pedal no son esterilizables.

Desenchufar la unidad principal de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar. No utilizar líquidos ni sprays directamente. No sumergir la unidad ni sus componentes.

El alojamiento no es resistente al agua. No utilizar esterilizadores a vapor o ultrasonidos.

La unidad de control de HT IMPLANT, el pedal y el soporte deben limpiarse y desinfectarse siempre después de cada procedimiento con alcohol, agentes desinfectantes o toallitas desinfectantes para práctica dental.

Es necesario supervisar con regularidad la unidad HT IMPLANT con el fin de detectar cualquier problema.

10.5 MANTENIMIENTO DE MICROMOTOR Y CABLE

No esterilizar ni lubricar el micromotor. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor. La solución salina corroe todos los componentes metálicos. Eliminar inmediatamente todo residuo.

La superficie externa del micromotor puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita desinfectante. No esterilice el micromotor en esterilizadores por ultrasonidos ni lo sumerja en solución alguna.

10.6 MANTENIMIENTO DEL SOPORTE DEL MICROMOTOR

Limpieza y desinfección

El soporte del motor puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita desinfectante.

Quando trate a pacientes que puedan presentar una enfermedad infecciosa aguda o grave, asegúrese de observar las medidas higiénicas citadas en publicaciones e informes aplicables. Si es posible, utilice

 productos desechables adecuados para evitar la transmisión de agentes patógenos graves. Éstos protegen al usuario, al paciente y a todos cuantos participen en la cirugía. Debe utilizarse un líquido refrescante microbiológicamente apropiado. Utilizar solo la solución salina isotónica salina NaCl 0,9 (identificada como solución de infusión; seguir las instrucciones del prospecto del envase) para refrescar y pulverizar heridas.

XI - VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO



Importante:

En caso de anomalía, se aconseja contactar con el proveedor del equipo. No recurra a un reparador no cualificado, que podría hacer que su equipo resulte peligroso para usted y sus pacientes.

11.1 VIGILANCIA

Es necesario supervisar con regularidad el equipo y sus accesorios con el fin de detectar cualquier daño o problema de aislamiento. Sustituir, si es necesario.

Es importante mantener limpios los orificios de ventilación de la unidad de control para evitar un calentamiento anómalo.

11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Control / inspección de micromotor de HT IMPLANT. El fabricante recomienda hacer controlar o revisar el micromotor del HT IMPLANT al menos una vez al año.

La duración del cable del motor es limitada y se considera un producto consumible. La duración del cable depende en gran medida de su utilización y tratamiento, es decir, manejo, reprocesamiento y frecuencia de utilización. Debe tenerse cuidado al conectar o desconectar el micromotor y el cable del pedal del dispositivo para evitar dañar el cable (Fig. 8).

Inspeccionar periódicamente el cable del micromotor para verificar que no hay daños antes de utilizarlo.



1. Si se aprecia algún daño, contactar con SATELEC.
2. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor.
3. No lubricar ni poner aceite en el motor.
4. No instalar ni retirar una pieza de mano en el motor cuando éste esté funcionando.
5. No plegar marcadamente el cable del motor.
6. No dejar caer el micromotor sobre una superficie dura.

No cumplir alguna de las instrucciones anteriores puede invalidar su garantía

 La vida media de este dispositivo médico, con uso normal y conforme al presente manual de instrucciones, se ha calculado en 5 años. Conforme a EN 62353, recomendamos a los usuarios verificar cada 2 años a partir de la fecha de primera utilización: La dispersión de la corriente en el suelo, en el cuadro y en el paciente.

JUNTA TÓRICA DEL MOTOR

- Si es necesario, sustituir la “junta tórica”

LUBRICACIÓN

- **No lubricar ni aplicar aceite en el micromotor.** Proteger el motor del exceso de aceite que escurra de la pieza de mano. Después de lubricar, y antes de esterilizar en autoclave, colocar la pieza de mano de pie sobre su base sobre una toalla de papel y dejar que escurra el exceso de aceite.
- Los engranajes internos de la bomba peristáltica son autolubrificantes.
- Aplicar unas gotas de aceite en los cilindros del rotor de la bomba peristáltica tras un largo periodo sin utilizar la bomba o cuando ésta no funcione continuamente.

11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES

El equipo está protegido por dos fusibles ubicados en el receptáculo de alimentación. El procedimiento de cambio es como sigue (Fig. 11):

- **UNA VEZ DESENCHUFADA LA UNIDAD** -Retirar, con un destornillador, el portafusibles del conector de entrada de alimentación.
- Extraer el portafusibles, y sustituir el fusible por uno del mismo tipo y valor 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Tras inspeccionar o sustituir un fusible, volver a asegurar el portafusibles comprobando que aparece el valor correcto de tensión.

Nota:

El fabricante pone a disposición del personal técnico de la red de distribuidores autorizados de SATELEC toda la información necesaria para llevar a cabo la reparación de los elementos defectuosos.



- El HT IMPLANT debe utilizarse conforme a las presentes Instrucciones de uso.
- El HT IMPLANT no tiene componentes que pueda reparar el usuario. Todo montaje, modificación o reparación debe ser efectuado exclusivamente por un servicio técnico autorizado.
- La apertura no autorizada del equipo invalida toda reclamación de garantía u otras reclamaciones.
- Usar el circuito eléctrico cumpliendo los términos del reglamento CEI 64-8 sección 710.

11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Anomalías detectadas: La unidad central no se enciende.

Causas posibles	Solución
• Cable de alimentación no conectado correctamente	Comprobar que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma eléctrica y el conector en la parte posterior de la unidad.
• No se ha encendido la unidad.	Comprobar la parte posterior de la unidad para ver si está pulsado el botón de activación ON.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica que funcione. Si la unidad no se enciende, verificar la integridad de los fusibles de la unidad.
• Conexiones en interior rotas. • Transformador dañado. • PCB defectuosa. • Filtro suministrado defectuoso. • Alimentación interrumpida.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: La unidad central se apaga y deja de funcionar de repente

Causas posibles	Solución
• Cable de alimentación dañado. • Filtro dañado. • Transformador dañado. • PCB dañada. • Conexiones en interior interrumpidas.	Después de comprobar la correcta conexión a la toma eléctrica y la ausencia de líquido en la unidad, intentar aplicar alimentación a la unidad central. Si el dispositivo no se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: La unidad central no se apaga

Causas posibles	Solución
• Filtro dañado.	Desconectar el cable de alimentación de la toma eléctrica y de la unidad central. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: El pedal no arranca el motor

Causas posibles	Solución
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable de micromotor está enchufado de forma segura al conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Cable de pedal no conectado correctamente	Comprobar que el cable del pedal está enchufado en el conector de la parte frontal izquierda de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Conector macho del micromotor dañado.	Desenchufar el micromotor y asegurarse de que el conector macho no está dañado, mojado o húmedo.
• Patillas del conector dañadas	Desenchufar el micromotor y el cable del pedal, asegurarse de que las patillas metálicas del conector macho están intactas y no están dañadas ni se han roto, o siguen insertadas en el conector hembra montado en la unidad.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Comprobar la capacidad de arrancar el micromotor desde el teclado de la unidad central, pulsando el interruptor [Motor ON/OFF]. Si funciona, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: No se puede cambiar el “Programa”, FWD/REV ni Caudal mediante el pedal.

Causas posibles	Solución
• Pedal dañado. • Patillas metálicas del conector dañadas	Comprobar la posibilidad de cambiar los parámetros usando el teclado de la unidad. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: La pantalla no funciona correctamente

Causas posibles	Solución
• Contraángulo dañado.	Comprobar la integridad del contraángulo.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Posible interferencia.	Comprobar si la unidad central se ha colocado demasiado cerca de otro dispositivo eléctrico que pueda causar interferencias. En este caso, alejar de la unidad central el dispositivo eléctrico que provoca las interferencias.
• Conexiones en interior rotas. • Pantalla dañada. • PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: El teclado no funciona correctamente

Causas posibles	Solución
• Teclado dañado. • Conexiones en interior rotas.	Intentar cambiar los parámetros mediante el pedal. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: Las señales sonoras no funcionan correctamente

Causas posibles	Solución
• Conexiones en interior rotas	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: El motor no funciona

Causas posibles	Solución
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable de micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo. Retirar el contraángulo y efectuar calibración.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón [Motor ON/OFF] del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• PCB dañada. • Motor dañado. • Patillas de conector y/o cable dañados.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

Anomalías detectadas: El motor pierde potencia.

Causas posibles	Solución
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo retirándolo y efectuando calibración.

• Motor dañado.	Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalías detectadas: El motor se detiene de repente	
Causas posibles	Solución
• Micromotor / Cable dañados	Comprobar si el cable de micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar. Arrancar el motor pulsando el botón [Motor ON/OFF] del teclado. Si el dispositivo se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón [Motor ON/OFF] del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalías detectadas: El motor no se apaga	
Causas posibles	Solución
• Teclado y/o pedal dañados.	Intentar apagar el motor pulsando el botón [Motor ON/OFF] del teclado o mediante el pedal. Si el dispositivo no se apaga, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Conexiones en interior rotas. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
Anomalías detectadas: La bomba no funciona correctamente	
Causas posibles	Solución
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por algún objeto interno o externo. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. Si no es posible, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Línea no insertada correctamente • Línea dañada.	Para verificar la adecuada conexión de las líneas siga las instrucciones del Capítulo VIII - UTILIZACIÓN DEL APARATO Compruebe si hay daños a lo largo de la línea, pliegues, oclusiones parciales, etc. Disponga la sustitución inmediata de la línea.
Anomalías detectadas: La bomba se detiene de repente	
Causas posibles	Solución
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por algún objeto interno o externo. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. Si no es posible, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Bomba dañada/bloqueada. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

XII - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



Importante:

El cable de red, el del micromotor y el del pedal deben estar alejados los unos de los otros.

El HT-IMPLANT necesita observar precauciones particulares en lo que se refiere a compatibilidad electromagnética. Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo IV.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el HT-IMPLANT. Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

El HT-IMPLANT no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo. Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por BY DENTAL y/o SATELEC como piezas de sustitución puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad del HT-IMPLANT.

	Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar otros instrumentos de electromedicina de naturaleza similar cerca de HT-IMPLANT. La unidad cumple la normativa actual de leyes de radiación electromagnética.
	Este dispositivo se ha probado y ha demostrado cumplir los requisitos de emisiones de IEC 60601-1-2. Estos requisitos ofrecen una protección razonable contra interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, niveles elevados de emisiones de radiofrecuencia (RF) procedentes de dispositivos eléctricos, como teléfonos móviles, pueden perturbar el rendimiento de este dispositivo. Para mitigar interferencias electromagnéticas perturbadoras, mantenga este dispositivo alejado de transmisores de RF y de otras fuentes de energía electromagnética.
	Riesgos derivados de campos electromagnéticos: Las funciones de sistemas implantados (como marcapasos) pueden verse influidos por campos electromagnéticos. Pacientes y usuarios deben consultar sobre los sistemas implantados antes de utilizar los motores y comprobar su uso. No acercar los motores a los sistemas. Tomar precauciones de emergencia adecuadas y reaccionar inmediatamente ante cualquier alteración de la salud.

12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

HT-IMPLANT está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. HT-IMPLANT sólo deberá utilizarse en este entorno.

Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	HT-IMPLANT solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, estas emisiones de RF son muy débiles y es poco probable que provoquen interferencias con equipo electrónico cercano.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	HT-IMPLANT puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

HT-IMPLANT está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. HT-IMPLANT sólo deberá utilizarse en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Descargas electromagnéticas (ESD) EN61000-4-2	±6kV en contacto ±8kV en aire	±6kV ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Ráfagas/transitorios eléctricos EN 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Sobretensión EN 61000-4-5	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica. EN 61100-4-11	<5% U_t (>95% bajadas en U_t) para 0,5 ciclos 40% U_t (60% bajadas en U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajadas en U_t) para 5 seg	<5% U_t (>95% bajadas en U_t) para 0,5 ciclos 40% U_t (60% bajadas en U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajadas en U_t) para 5 seg	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario Si el usuario de HT IMPLANT requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto desde una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser equivalentes a los de un entorno comercial típico u hospitalario.

HT-IMPLANT está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. HT-IMPLANT sólo deberá utilizarse en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Conducción de RF EN 61000-4-6	3 Veff de 150KHz a 80MHz	3 Veff de 150KHz a 80MHz	No debe utilizarse equipo de comunicaciones RF portátil y móvil más cerca de ningún componente del HT IMPLANT, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2√P de 150KHz a 80MHz d = 1,2√P de 80MHz a 800MHz d = 2,3√P de 800MHz a 2,5GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiación de RF IEC 61000-4-3	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	
Las fuerzas de campo procedentes de transmisor RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias ^b . Las interferencias pueden producirse en las de equipo marcado con el siguiente símbolo: 			

12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el H-IMPLANT			
El HT-IMPLANT está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas. El cliente o el usuario de HT-IMPLANT pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y la unidad HT-IMPLANT tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima del transmisor (en Vatios)	Distancia de separación en función de frecuencia de transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

XIII - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).

Cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de equipo dental (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo XVIII) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XIV - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no se responsabiliza en caso de:

- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el fabricante,
- uso del dispositivo en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- uso del dispositivo en una forma no especificada en este manual,
- uso de accesorios (motor y cable, línea de irrigación, etc.) distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o distribuidos por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota:

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

XV - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42. Este equipo está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1. Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XVI - SÍMBOLOS

El presente **Manual de instrucciones de operación y mantenimiento** ofrece instrucciones para HT-IMPLANT. Para facilitar la comprensión de las funciones y operaciones por parte del usuario final, se utilizan texto, gráficos e iconos.

Grupo destinatario: Dentistas y personal auxiliar.

Es muy importante mantener este manual junto al dispositivo para consultarlo fácilmente en cualquier momento en el futuro. En caso de venta o transferencia a otro usuario final, asegúrese de adjuntar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento. Transferir el presente manual asegurará que el nuevo usuario final cuente con toda la información necesaria para comprender la funcionalidad y el uso correcto de la unidad. Estas instrucciones están destinadas a garantizar el uso seguro de este equipo, y deben leerse cuidadosamente antes de instalar y utilizar el dispositivo.

Descripción de instrucciones de seguridad

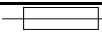
	Información importante, explicación o integración para usuarios.
	Afecta directamente a la funcionalidad de este producto o advierte sobre una posible mala utilización y/o daño al producto o al usuario.

En el presente documento se emplean **tres niveles de peligro** para evitar daños personales y materiales:

	Indica una situación peligrosa que puede provocar daños materiales, o daños físicos leves o moderados. (*)
	Indica una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. (*)
	Indica el nivel máximo de peligro. Indica una situación directamente peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. (*)

(*) El paso opcional abarca las medidas necesarias para evitar peligros.

Símbolos

	EEC 93/42		Riesgo de shock eléctrico
	Seguir instrucciones de uso		Información sobre eliminación de residuos
	Aparato de tipo BF	V	Tensión de suministro eléctrico
	Fabricante	REF	Referencia
		Tipo	Tipo de dispositivo
NS	YY = año de fabricación ZZZ = Ref XXXX = Número de serie		Lado de instalación y aseguramiento de entrada de suministro eléctrico
	Fusible		Modo: Operación continua con carga intermitente
	Prohibido el acceso a personas con implante activo como marcapasos		

Los símbolos impresos en el exterior se utilizan para transporte y almacenamiento, y tienen el siguiente significado:

	Proteger de la humedad		Transportar en posición vertical, con las flechas apuntando hacia arriba
	Frágil - ¡Proteger de impactos!	Manejar con cuidado	=

	<i>Guarde el embalaje en caso de que necesite devolver el producto para mantenimiento o reparación.</i>
---	---

Indicar el **SN=Número de serie** en toda comunicación con el Fabricante.



El símbolo de la etiqueta anterior recuerda consultar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento

DEUTSCH

INHALT

I - ENLEITUNG	79
II - HINWEISE	79
III - BESCHREIBUNG	82
3.1 PHYSICALISCHE BESCHREIBUNG	82
3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG	83
a. LCD-Bildschirm/Steuertastatur	83
b. Steuergerät Rückseite	83
c. Fußschalter	83
d. Technische Merkmale	84
IV - INSTALLATION/ERSTE NUTZUNG	84
4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS	84
4.2 EMPFEHLUNGEN	84
4.3 INSTALLATION	85
V- SPÜLLÖSUNG.....	85
VI- SPÜLLEITUNG	85
VII - ANPASSUNGEN / EINSTELLUNGEN / INTERFACE	86
7.1 INBETRIEBNAHME	86
7.2 EINSTELLUNGEN	86
7.3 DREHMOMENTKALIBRIERUNG	86
7.4 PROGRAMM EINSTELLUNGSANPASSUNG	87
a. Winkelstück Auswahl	87
b. Drehzahleinstellung	87
c. Drehmomenteinstellung	87
d. Durchfluss.....	88
e. Rückwärts.....	88
f. Motor.....	88
g. Pumpe	88

h. Fußschalter	88
VIII-NUTZUNG DES GERÄTS	88
IX - ABSCHALTUNG DES GERÄTES	89
X - ROUTINEWARTUNG / STERILISATION	90
10.1 WARTUNG DER SPÜLLEITUNG	90
10.2 WARTUNG DES WINKELSTÜCKS.....	90
10.3 WARTUNG VON ROTIERENDEN INSTRUMENTEN.....	90
10.4 GERÄTEWARTUNG	91
10.5 WARTUNG DES MICROMOTOR UND DES KABELS	91
10.6 WARTUNG DES MICROMOTOR-HALTERS	91
XI - KONTROLLE / VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG	91
11.1 KONTROLLE	92
11.2 VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG	92
11.3 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN	93
11.4 BETRIEBSSTÖRUNGEN	93
XII - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	97
12.1 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN	98
12.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	99
12.3 EMPFOHLENER ABSTAND	100
XIII - ENTSORGUNG UND RECYCLING	101
XIV - HERSTELLERHAFTUNG.....	101
XV - VERORDNUNGEN	101
XVI - SYMBOLE	102
XVII -KUNDENDIENSTLEISTUNGEN /	233

I - EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch! Sie sind nun Besitzer des HT IMPLANT™, eine hochtechnisierte Antriebseinheit für die zahnärztliche Chirurgie! Dieses leistungsstarke Gerät verfügt über eine zuverlässige elektronische Drehzahl- und Drehmomentregelung mit integrierter Kühlmittelpumpe. Alle On-Demand-Operationen während der Implantologie-Sitzung können mit absoluter Sicherheit und extremer Genauigkeit ausgeführt werden.

- Der bürstenlose Induktion-Micromotor kann eine Drehzahl von 36.000 Umdrehungen pro Minute (U/min) erreichen
- Die E-Typ - ISO 3964-Kupplung bedeutet, dass der Motor mit den meisten gängigen chirurgischen Winkelstücken ohne interne Lichtquelle oder Düse verwendet werden kann. Sicher, leistungsstark, zuverlässig, leise, leicht und benutzerfreundlich.
- Der Rotor der Pumpe ist geschützt und das Rohr ist einfach anzuschließen bzw. auszuwechseln. Unser innovativer "NO DROP" (kein Tropfen) Systemaufbau, verringert das Problem von aus dem Handstück tropfender Lösung, sobald der Micromotor gestoppt wird. Um den einwandfreien Betrieb der Schlauchpumpe zu gewährleisten, verwenden Sie bitte nur: Schläuche von SATELEC.

Um dieses High-Tech-Gerät optimal zu nutzen und eine lange Lebensdauer sicherzustellen, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie es benutzen oder warten.

 Sätze denen dieses Symbol vorangestellt ist, enthalten Punkte, denen Sie besondere Aufmerksamkeit widmen sollten.



II - HINWEISE

ACHTUNG:

Die Verwendung dieses Gerätes ist nach US-Bundesgesetz ausschließlich qualifizierten, geschulten und kompetenten Zahnärzten, oder unter deren Aufsicht, gestattet.

Zur Vorbeugung von Unfällen, müssen die nachstehend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Benutzer:

- Die Nutzung des HT IMPLANT ist ausschließlich qualifizierten, geschulten und kompetenten Zahnärzten, im normalen Rahmen ihrer Arbeit gestattet.
- Falls Sie dieses Gerät irrtümlich erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten, um es wieder abholen zu lassen.

Wechselwirkungen:

- Das Gerät entspricht den geltenden Normen der elektromagnetischen Verträglichkeit. Der Benutzer sollte allerdings sicherstellen, dass potenzielle elektromagnetische Störungen kein zusätzliches Risiko (Vorhandensein von Radiofrequenz-abstrahlenden, elektronischen Geräten, etc.) verursachen.



- Anwendung des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern, kann zu Störungen führen. Dieses System emittiert elektromagnetische Strahlung, wodurch potenzielle Risiken entstehen können. Es kann unter Umständen zu Fehlfunktionen bei implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern und ICDs (implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren) kommen:

- Fragen Sie Patienten und Anwender vor der Benutzung dieses Produktes, ob sie ein implantiertes Gerät tragen. Erläutern Sie ihnen die Umstände
- Wägen Sie die Risiken und Vorteile ab **und kontaktieren Sie vor der Behandlung, den Kardiologen oder entsprechend qualifizierten Heilberufler ihres Patienten.**
- Halten Sie das Gerät von implantierten Geräten fern
- Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und ergreifen Sie sofortige Maßnahmen, wenn Patienten krank werden
- Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können auf Probleme mit Herzschrittmachern oder ICD's hinweisen.

Elektrischer Anschluss:

- Das Gerät muss durch einen zertifizierten zahnärztlichen Installateur an die Stromversorgung angeschlossen werden.
- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Die Stromversorgung an die das Gerät angeschlossen wird, muss den geltenden Normen Ihres Landes entsprechen.

Verwendung des Geräts:

- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder fehlerhaft zu sein scheint.
- Schalten Sie das Gerät aus bevor Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- Beim abziehen des Netzkabels, am Netzstecker greifen und die Steckdose halten.
- Verwenden Sie niemals andere Behälter für die Spüllösung als die, die zur Aufhängung an den mitgelieferten Halterungen vorgesehen sind.
- Das Gerät darf nur mit physiologischer Kochsalzlösung in Flaschen oder Beuteln verwendet werden.
- Die Spüllösung-Behälter dürfen maximal einen Liter fassen.
- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, wenn es über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Gerät während des Gebrauchs nicht bewegen.

	- Stecken Sie keine Gegenstände in den Motor - Der "Motor" wird unsteril geliefert! - Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel (Kapitel III)
	- Verwendung nur für die beabsichtigten Zwecke. Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Bevor Sie dieses Produkt benutzen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben. - Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen die Gefahr einer Explosion besteht. Die Systeme sind nicht für den Betrieb in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder Gasen bestimmt. - System Motor, Bedienfeld, oder Fußschalter nicht selbst zerlegen oder modifizieren.
	- Schließen Sie das Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. - Bohrer, Fräser oder andere Handeinheitenspitzen niemals berühren, während sie noch rotieren. - Das Handstück sollte nur angebracht werden nachdem der Motor gestoppt wurde.

Umfeld:

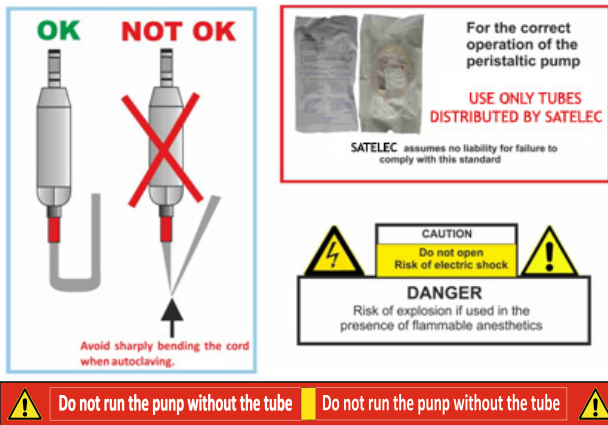
- Das Gerät nicht abdecken und Lüftungsöffnungen nicht blockieren.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und verwenden Sie es nicht im Freien.
- Das Gerät nicht in einem Winkel von mehr als 5° kippen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel nicht in einem häufig frequentierten Bereich liegen.
- Bewahren Sie das Gerät an einem sicheren Ort in der Originalverpackung auf.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von Narkosegasen oder anderen brennbaren Gasen entwickelt.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät keinem Wasserdampf oder Spritzwasser ausgesetzt wird.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe von ionisierender Strahlung ausgelegt.
- Stecken Sie keine metallischen Gegenstände in das Gerät (Gefahr von Stromschlägen, Kurzschluss oder Emission gefährlicher Stoffe).

Wartung:

- Vor und nach jeder Benutzung müssen das Gerät und das Zubehör mit den vom Hersteller empfohlenen Produkten gereinigt und desinfiziert werden.
- Verwenden Sie keine Mittel, die Phenol, Peressigsäure, Wasserstoffperoxid oder andere Substanzen enthalten, die den Sauerstoff aufbrechen.
- Den Motor (unter KEINEN Umständen) ölen. Stellen Sie sicher, dass kein Schmiermittel in den Motor eindringt, nachdem das Handstück geschmiert wurde.

Zubehör:

- Das Gerät kann nur Zubehörteile aufnehmen, die von DENTAL entwickelt oder von SATELEC für die bestimmungsgemäße Verwendung vertrieben wurden.
- Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller stellt eine potentielle Gefahr für Sie oder Ihre Patienten dar.



Reparatur:

- Reparieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne vorherige Genehmigung durch den Hersteller.
- Wenden Sie sich im Falle einer Störung an den Lieferanten des Geräts. Verwenden Sie keine unautorisierten Werkstätten, die verursachen könnten dass das Gerät eine Gefahr für Sie und Ihre Patienten darstellt.

Bei eventuellen Zweifeln, kontaktieren Sie einen zugelassenen Händler oder unsere Kundenbetreuung:

- www.acteongroup.com
- Email: satelec@acteongroup.com

III - BESCHREIBUNG

3.1 Physikalische Beschreibung

- Elektronisches Bedienfeld (Abb.1 - 1)
- Bürstenloser Micromotor (Abb.1 - 2)
- Fußschalter (Abb.1 - 3)
- Motorhalter (Abb. 1 - 4)
- Winkelträger (Abb. 1 - 5)
- Schlauchpumpenrohr (Abb. 1 - 6)

Netzkabel (Abb.1 - 7)

Hinweis: Mit Ausnahme der Schläuche werden alle Zubehörteile unsteril geliefert.

3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

a. LCD-Bildschirm/Steuertastatur

Die Einstellung des HT IMPLANT Geräts erfolgt durch Anwendung von angemessenem Druck auf die Tastatur-Tasten (Abb. 2).

- Motor AN/AUS (Abb.2-1)
- Pumpe EIN/AUS (Abb.2-2)
- Pumpendurchfluss Anpassung (Abb.2-3)
- Speicher und schneller Zugriff auf bis zu 5 verschiedene "Programme" (Implantat-Konfigurationen) (Abb.2-3)
- Drehzahl Erhöhen/Verringern (Abb.2-4)
- Drehmomenteinstellung (Abb.2-5)
- Handstück Verhältnis-Wählschalter (Abb.2-6)
- Vorwärts/Rückwärts-Wählschalter (Abb.2-7)

Handstück kalibrieren (Abb.2-8)

- Motor Steckbuchse (Abb.2-9)
- Fußschalter in (Abb.2-10)

Träger für Halter (Abb.2-11)

Vom Nutzer benötigte Angaben werden auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

b) Steuergerät Rückseite

1. Spülungspumpengehäuse und Spülrohr-Einsatzstück (Abb. 3- 1)
2. Netzkabel in (Abb. 3 bis 2)
3. Netzschalter (Abb. 3- 3)
4. Sicherungen und Spannungswähler (Abb. 3- 4)

c. Fußschalter

Motorvariation bei voreingestellter Höchstdrehzahl (Abb. 4).

d. Technische Merkmale

Hersteller	Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italien	Nennleistung	70 VA
Händler	SATELEC- ACTEON - Frankreich		
Modell	HT IMPLANT	Sicherungen	2x1AT (230V) - 2x2AT (115V) 5 x 20
Abmessungen (B x H x T)	240 x 100 x 210 mm	Schutz	Klasse I
Werkstoffe	NORYL KB 250	Typ	BF
Micromotor	36000 U/min / Drehmoment: 28,6 mN.m	Klasse MD	Ila Regel 9 Anhang IX 93/42/EWG
Geräuschschall	<65 dBA	Bedienungsfeld	IP21
Versorgungsspannung	230 VAC/115 VAC	Micromotor	IP65
Frequenz	50 Hz /60 Hz	Fußschalter	IP21
Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder Sauerstoff.			
Nutzungsbedingungen: Temp. +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Höhengrenze: 3.000m (10.000 Fuß)			
Transport-und Lagerbedingungen: Temp +5°C/+65°C(+41°F/+149°F) RH <20-95% nicht kondensierend.			

IV - INSTALLATION/ERSTE NUTZUNG

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS

Prüfen Sie das Gerät bei Empfang auf eventuelle Transportschäden.
Falls erforderlich, kontaktieren Sie Ihren Händler.

4.2 EMPFEHLUNGEN

Lassen Sie Ihr Gerät durch einen zertifizierten zahnärztlichen Installateur an die Stromversorgung anschließen. Der elektrische Anschluss des HT Implantat Geräts muss den geltenden Standards Ihres Landes entsprechen.
Es muss eine geerdete Steckdose verwendet werden.



4.3 INSTALLATION

Wichtig:

Stellen Sie das HT IMPLANT Gerät nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät auf.

Verlegen Sie das Netzkabel und das Kabel für den Fußschalter nicht in einer Kabelabdeckung oder einer Kabeleinführung.

1. Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör aus der Originalverpackung und platzieren Sie es auf einer ebenen Fläche. Nicht in der Nähe von (direkten oder indirekten) Wärmequellen aufstellen.
2. Überprüfen Sie den Inhalt der Box nach Abschnitt "3.1 Physikalische Beschreibung".
3. Den Motorschlauch nicht knicken, da Sie ihn dadurch beschädigen können.
4. Mit Ausnahme der Schläuche werden all Zubehörteile unsteril geliefert.
5. Die Seriennummer auf der Rückseite der Einheit muss mit den Lieferpapieren übereinstimmen.
6. Lassen Sie mindestens 150 mm Freiraum um das Gerät, für die Kühlung/Lüftung.

- Stellen Sie das Steuergerät auf einer festen Fläche, horizontal oder mit einer Neigung von nicht mehr als 5° auf.

- Überprüfen Sie, dass der Netzschalter in Stellung O (AUS) ist.

- Verbinden Sie das Netzkabel mit der Steckerbuchse des Gerätes.

- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit Erdungstift an.

- Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Fußschalter-Gerätestecker.

- Positionieren Sie den Fußschalter so, dass er für Ihre Füße leicht zugänglich ist.

- Setzen Sie den Träger in den Halter ein

- Schließen Sie den Micromotor und das Kabel an den Gerätestecker an.

- Platzieren Sie den Micromotor in seine Halterung.

- Hängen Sie die Flasche oder den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an die Halterung.

V- SPÜLLÖSUNG

Das HT IMPLANT Gerät ist nicht zum verabreichen von Medikamenten ausgelegt. Es darf nur mit Flaschen oder Beuteln physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser, mit einem Fassungsvermögen von höchstens einem Liter, verwendet werden.

VI- SPÜLLEITUNG

Das HT IMPLANT Gerät darf ausschließlich mit sterilen Einweg-Spülschläuchen von SATELEC eingesetzt werden.

VII - ANPASSUNGEN / EINSTELLUNGEN / INTERFACE

7.1 INBETRIEBNAHME

Schalten Sie zuerst à den Bildschirm ein (Abb. 5)

- In der ersten Zeile werden das benutzte Programm [1 bis 5], das benutzte Drehmoment und die Motorausrichtung angezeigt.

- In der zweiten Zeile werden die Spül-Durchflussmenge [0-1-2-3], der Koeffizient des verwendeten Winkelstücks und die benutzte Drehzahl angezeigt.

In jedem Programm [1 bis 5] sind vom Hersteller die gleichen Parameter für die Programme festgelegt:

- Rate: 20:1
- Drehzahl: 1800 U/min
- Durchfluss: 3 (max.)
- Drehmoment: maxNcm
- Motor-Richtung: FWD



Die aufgeführten Parameter dienen nur als Beispiele. Zur Vermeidung von unnötigen Risiken, halten Sie bitte die vorgegebenen Drehzahlen des Herstellers der rotierenden Instrumente und die Richtwerte des Herstellers des benutzten "Implantat-Systems" ein.

7.2 EINSTELLUNGEN

HT IMPLANT speichert die maßgeblichen Parameter für jedes "Programm", sobald sie vom Benutzer eingestellt werden. Diese bleiben gespeichert, auch wenn die Haupteinheit ausgeschaltet wird. Für jedes "Programm" können folgende Einstellungen vorgenommen werden: Drehzahl, Drehmoment, Verhältnis, Drehrichtung und Durchfluss.

Um die Parameter des Herstellers zurückzusetzen (Reset der Software-Einheit), drücken Sie die "PUMP ON/OFF" (Pumpe EIN/AUS) -Taste, während das Gerät eingeschaltet ist (Abb. 6).

7.3 DREHMOMENTKALIBRIERUNG

Zur Kalibrierung des Drehmoments drücken Sie die Taste "Calibration" (Kalibrierung) auf der Frontplatte, während Sie den Motor halten (nicht bohren). Diese Funktion überprüft die mechanische Trägheit des Handstücks, um diesen Wert auszugleichen.

Dieser Vorgang dauert wenige Sekunden. Danach läuft der Bohrer mit einer anderen Drehzalgeschwindigkeit (Abb. 7).



- Während diese Funktion ausgeführt wird, darf der Bohrer in keiner Weise eingesetzt werden.
- Die Kalibrierung sollte vor jeder chirurgischen Sitzung durchgeführt werden oder immer dann, wenn das Handstück ausgewechselt oder geschmiert wurde.



- Führen Sie die Kalibrierung nicht durch, wenn der Micromotor nicht in der Aufnahme an der Vorderseite des Gerätes eingelegt ist. Im Falle einer Störung, führen Sie bitte das vorstehend beschriebenen "System Reset" aus.

7.4 PROGRAMM EINSTELLUNGSANPASSUNG

a. Winkelstück Auswahl

Legt das Übersetzungsverhältnis des Handstücks fest. Entnehmen Sie die verfügbaren Übersetzungsverhältnisse der folgenden Tabelle:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Drehzahleinstellung

SPEED + / - : Stellt die Motordrehzahl (Wert in U/min x 20 Stufen) ein. Die Drehzahl-Werte sind abhängig vom Übersetzungsverhältnis des Winkelstücks. Siehe folgende Tabelle:

Übersetzungsverhältnis	max. U/min	min. U/min
1:1	36.000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Vermeiden Sie zu hohe Drehzahlen. Stellen Sie die Drehzahl auf ein sicheres Maximum für die Anwendung ein.

c. Drehmomenteinstellung

TORQUE +/-: Erhöht oder verringert die Drehmomentwerte (24 Stufen). Die Drehmomentwerte lauten in Ncm und sind abhängig vom Übersetzungsverhältnis des Winkelstücks. Siehe folgende Tabelle mit dem Handstück 20:1 :

Ncm					
3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
39,0	42,0	45,0	48,0	51,0	54,0
57,0	60,0	63,0	66,0	69,0	max.



Die Drehmoment Genauigkeit ist nur mit einem ordnungsgemäß gewarteten Winkelstück gewährleistet. Die Drehmomentwerte gelten nur für ordnungsgemäß funktionierende Handstücke. Der Micromotor stoppt, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist. Das Drehmomentwert im Linkslauf ist immer = Max. Ncm

d. Durchfluss

FLOW: Wählt den variablen Durchfluss der Spülpumpe. Siehe folgende Tabelle:

0 = keine Spülung	1 = MIN.	2 = MED.	3 = MAX.
-------------------	----------	----------	----------

e. Rückwärts

REVERSE: Umschalten zwischen Vorwärts-und Rückwärts Drehung des Motors (wenn Rückwärts gewählt wird, sendet das Bedienfeld einen Piepton aus).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Schaltet den Motor EIN und AUS (sofern aktiviert).

g. Pumpe



ON/OFF: Schaltet Pumpe EIN und AUS (sofern aktiviert).

Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Werte. Bei unsachgemäßer Verwendung besteht Verletzungsgefahr.

h. Fußschalter

Motorsteuerung bis zur vorgewählten maximalen Drehzahl.

VIII-NUTZUNG DES GERÄTS



Überprüfen Sie vor dem Einschalten der Haupteinheit, dass die Installation ALLER KOMPONENTEN abgeschlossen ist.

Wichtig:

- Ziehen Sie das Kabel des Micromotor nicht ab, während das Gerät eingeschaltet und der Fußschalter gedrückt ist.
- Winkelstücke nur bei ausgeschaltetem Motor einsetzen oder austauschen.
- Alle Zubehöerteile müssen vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Zu Ihrer und der Sicherheit Ihrer Patienten, darf das HT IMPLANT Gerät nur mit Zubehöerteilen der Firma DENTAL oder SATELEC betrieben werden.
- Überprüfen Sie vor und nach jedem Gebrauch das gesamte Gerät und die Zubehöerteile, um eventuelle Problem zu erkennen.
- Gegebenenfalls das Gerät nicht verwenden und alle defekten Komponenten austauschen.

Bereiten Sie Ihr HT IMPLANT Gerät folgendermaßen auf den Einsatz vor:

- Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt angeschlossen und ordnungsgemäß isoliert ist.

- Anschluss des Micromotor:

- Schließen Sie den Micromotor an den Behälter an der Vorderseite der Haupteinheit an (Rechts - weiß - 8-polig) (Abb. 2-10), (Abb. 8)
- Setzen Sie das "E-Typ" ISO 3964-Winkelstück in den Micromotor ein und setzen Sie ein Instrument (Bohrer, Fräse, usw.) in das Winkelstück ein. (Abb. 9)
- Setzen Sie den Micromotor auf den Motorhalter.

- Anschluss des Fußschalters:

- Schließen Sie den Fußschalter in die Aufnahme an der Vorderseite der Haupteinheit (Links - Blue -5-polig) an (Abb. 2-11)
- Legen Sie den Fußschalter auf den Boden.



Richten Sie das Führungsstück des Steckers beim Einstecken in eine aufrechte Position, um in des entsprechende Führungsstück der Anschlussbuchse des HT IMPLANT Geräts zu passen. Die Gerätestecker verfügen über ein Federhalterungssystem, um zu vermeiden, dass die Kabel und Netzanschlüsse des Geräts versehentlich abgetrennt werden.

- Anschluss der Spülung:

- Hängen Sie die Flasche oder den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung in die Halterung ein.
- Setzen Sie die Spülleitung in die Pumpe ein ("IN" = Locher Seite, "OUT" = Winkelstück Seite) und setzen Sie die Perforieren Stifte der Spülleitung in die Flasche oder den Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung (Abb. 10).

- Befestigen Sie die Spülleitung mit Leitungshaltern am Kabel.
- Verbinden Sie das Ende der Spülleitung mit dem Winkelstück.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung falls andere, als die in diesem Handbuch erwähnten Spülrohre verwendet werden,

- Schalten Sie das Gerät ein:

- Schalten Sie den Netzschalter auf Stellung I (EIN).
- Nehmen Sie erforderliche Einstellungsanpassungen vor (Spülung, Durchfluss, Drehzahl, Drehmoment, Programm usw.)
- Verwenden Sie HT IMPLANT in Übereinstimmung mit bewährten Zahnarztpraktiken.

IX - ABSCHALTUNG DES GERÄTES

Nach Abschluss der Zahnbehandlung:

- Entfernen Sie den Perforieren Stift der Spülleitung aus der Flasche oder dem Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung.
- Nehmen Sie die Flasche oder den Beutel aus der Halterung.
- Tauchen Sie den Perforieren Stift der Spülleitung in ein Gefäß mit destilliertem Wasser.
- Spülen Sie die Spülleitung und das Winkelstück, indem Sie die Durchspülen-Funktion durchführen, bis der Behälter und die Spülleitung vollständig entleert sind.
- Entfernen Sie die Leitungshalter von der Spülleitung.
- Trennen Sie die Spülleitung vom Winkelstück und entsorgen Sie es in einem Sicherheitsbehälter für verschmutzte medizinische Artikel.
- Nehmen Sie das am Winkelstück befestigte Instrument ab.
- Nehmen Sie das Winkelstück aus dem HT IMPLANT Micromotor.
- Ziehen Sie das Micromotor Netzkabel aus der HT IMPLANT Einheit.
- Schalten Sie das Gerät aus (O).

X - ROUTINEWARTUNG / STERILISATION

Wichtig:

Der HT IMPLANT-Micromotor und das Kabel sind nicht autoklavierbar.

Reinigung	Material: Wasser, neutrale Reinigungsmittel, feuchtes Tuch, Alkohol	Zum Entfernen von Schmutz oder Spuren von Medikamenten auf der Oberfläche, mit einem leicht mit Wasser, neutralem Reinigungsmittel oder Alkohol (wo zulässig) angefeuchtetem Tuch abwischen. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten von Schmutz und Rückständen befreit sind.
Desinfektion	Material: Geprüften und zugelassene Desinfektionsmittel, mit nachweisbaren bakterizid, fungizid und viruzid Eigenschaften. Methode: mit einem leicht mit Desinfektionsmittel befeuchtetem Tuch abwischen.	
Trocknung	Material: Weiches Tuch	Alle Komponenten vorsichtig mit einem weichen und sauberen Tuch trocknen.
Wartung	Der Micromotor erfordert keine Wartung. - Kontrollieren Sie das Kabel des Micromotor mindestens alle 6 Monate. Im Falle von Verschleiß, muss es bei einem autorisierten Service-Center ersetzt werden.	
Transport- und Lagerbedingungen	Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH <20-95% nicht kondensierend.	

10.1 WARTUNG DER SPÜLLEITUNG

Die von SATELEC vertriebenen Spülleitungen und Leitungshalter sind Einweg Produkte und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Wiederverwendung einer Spülleitung oder der Leitungshalter kann zu einer Kontamination des Patienten führen. Versuchen Sie nicht, die Spülleitung zu re-sterilisieren. Versuchen Sie nicht, die Spülleitung und Leitungshalter zu modifizieren.

10.2 Wartung des Winkelstücks

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers Ihres Winkelstücks.

10.3 WARTUNG VON ROTIERENDEN INSTRUMENTEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers Ihrer Instrumente (Fräse, Bohrer usw.).

10.4 Gerätewartung



Wichtig:

Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Scheuermittel.

Stellen Sie sicher, dass kein Reinigungs- / Desinfektionsspray in das Gerät eindringen kann.

Das Gerät, die Halterung und der Multifunktions-Fußschalter sind nicht sterilisierbar.

Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung oder Desinfektion vom Stromnetz. Flüssigkeiten und Sprays nicht direkt auf dem Gerät anwenden. Das Gerät oder seine Teile niemals in Flüssigkeit tauchen.

Das Gehäuse ist nicht wasserdicht. Verwenden Sie keine Ultraschall- oder Dampfsterilisatoren.

Die HT IMPLANT Steuereinheit, der Fußschalter und die Halterung müssen nach jeder Anwendung mit Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Desinfektionstücher für Zahnarztpraxen gereinigt und desinfiziert werden.

Die regelmäßige Überwachung der HT IMPLANT Einheit ist erforderlich, um eventuelle Probleme festzustellen.

10.5 WARTUNG DES MICROMOTOR UND DES KABELS

Den Micromotor weder sterilisieren noch schmieren. Versuchen Sie nicht, den Motor oder den Motoranschlusstecker zu zerlegen. Die Salzlösung korrodiert alle Metallteile. Rückstände sofort entfernen.

Die äußere Oberfläche des Micromotor kann mit einem feuchten Tuch oder Desinfektionstüchern gereinigt werden. Den Micromotor nicht in Ultraschall-Sterilisatoren legen oder in Lösungen tauchen.

10.6 WARTUNG DES MICROMOTOR-HALTERS

Reinigung und Desinfektion

Der Motorhalter kann mit einem feuchten Lappen oder einem Desinfektionstuch gereinigt werden.



Bei der Behandlung von Patienten, mit einer akuten, kritischen Infektionskrankheit, müssen die, in entsprechenden Publikationen und Berichten zitierten, hygienischen Maßnahmen befolgt werden. Wenn möglich, verwenden Sie geeignete Einweg-Produkte, um die Übertragung von kritischen Krankheitserregern zu vermeiden. Diese schützen den Anwender, den Patienten und alle an der Behandlung beteiligten Personen. Es muss eine mikrobiologisch geeignete Kühlflüssigkeit verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich die vorgeschriebene isotonische Kochsalzlösung NaCl 0.9 (identifiziert als Infusionslösung; befolgen Sie die Anweisungen auf der Packungsbeilage) zur Kühlung und Spritzung von Wunden.

XI - KONTROLLE / VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG



Wichtig:

Im Falle einer Störung, empfehlen wir Ihnen, den Lieferanten des Geräts zu kontaktieren. Verwenden Sie keine unautorisierten Werkstätten, die ihr Gerät unter Umständen gefährlich für Sie und Ihre Patienten machen könnten.

11.1 KONTROLLE

Die regelmäßige Kontrolle des Gerätes und dessen Zubehör ist erforderlich, um Isolationsfehler oder Beschädigungen festzustellen. Gegebenenfalls ersetzen.

Es ist wichtig, dass die Belüftungsöffnungen der Steuereinheit gereinigt werden, um anormale Erwärmung zu vermeiden.

11.2 VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG

HT IMPLANT Micromotor Inspektion / Grundinstandsetzung: Der Hersteller empfiehlt die Inspektion oder Grundinstandsetzung des HT IMPLANT Micromotor mindestens jährlich durchzuführen.

Das Micromotor Kabel ist nur begrenzt Haltbar und gilt als Verbrauchsprodukt. Die Haltbarkeit des Kabels hängt in starkem Maße von der Verwendung und Behandlung, d.h. Handhabung, Aufbereitung und Häufigkeit des Gebrauchs, ab. Micromotor- und Fußschalter-Kabel müssen Vorsicht an das Gerät angeschlossen, bzw. abgenommen werden, um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden (Abb. 8).

Überprüfen Sie das Micromotor-Netzkabel regelmäßig vor dem Gebrauch auf Schadstellen. Wenn Schäden festgestellt wurden, kontaktieren Sie SATELEC.



1. Versuchen Sie nicht, den Motor oder den Motoranschlusstecker zu zerlegen.
2. Den Motor nicht ölen oder schmieren.
3. Handstücke nur bei abgeschaltetem Motor einsetzen bzw. abnehmen.
4. Das Kabel des Motors nicht stark verbiegen.
5. Den Micromotor nicht fallen lassen oder Stößen gegen harte Oberflächen aussetzen.

Nichtbeachtung einer der vorstehend genannten Anweisungen kann zum Verlust Ihrer Garantieansprüche führen.



Die durchschnittliche Lebensdauer dieses medizinischen Geräts, bei normalem Gebrauch und im Einklang mit der vorliegenden Bedienungsanleitung, wurde mit 5 Jahren bestimmt. Gemäß EN62353 empfehlen wir Nutzern alle 2 Jahre, ab dem Datum der ersten Verwendung, die Überprüfung von: Leckstrom gegen Erde, in der Box und im Patienten.

MOTOR Gummi-Dichtungsring:

- Den "Gummi-Dichtungsring" gegebenenfalls ersetzen.

SCHMIEREN:

- **Den Micromotor nicht ölen oder schmieren.** Schützen Sie den Motor vor überschüssigem Öl, das vom Handstück abtropfen kann. Das Handstück nach dem Schmieren und vor dem Autoklavieren, bei seiner Basis auf ein Papiertuch stellen und das überschüssige Öl abtropfen lassen.
- Die Innenverzahnung der Schlauchpumpe ist selbstschmierend.
- Geben einige Öltropfen in die Zylinder des Schlauchpumpen-Rotors, wenn dieser über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde oder wenn die Pumpe nicht ständig in Betrieb ist.

11.3 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

Ihr Gerät wird durch zwei Sicherungen in der Steckbuchse geschützt. Der Austausch ist wie folgt (Abb. 11):

- **Sobald das Gerät AUSGESTECKT IST** - Den Sicherungshalter mit einem Schraubenzieher von der Stromeingangsbuchse lösen.
- Entnehmen Sie die Sicherung; ersetzen Sie sie durch eine Sicherung des gleichen Typs und Werts; 2 X 1A T (230) / 2 x 2A T (115) (Angabe 5x20).
- Bringen Sie den Sicherungshalter nach der Inspektion oder dem Austausch einer Sicherung wieder an und überprüfen Sie, dass die richtige Spannung angezeigt wird.

Hinweis:

Dem technischen Personal des durch SATELEC genehmigten Händlernetzes wurden durch den Hersteller alle notwendigen Informationen für die Reparatur von defekten Komponenten zur Verfügung gestellt.



- Das HT IMPLANT Gerät muss im Einklang mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

11.4 Betriebsstörungen

Vorliegende Störung: Die Zentraleinheit lässt sich nicht einschalten.

Mögliche Ursache	Lösung
• Netzkabel nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel richtig in die Steckdose eingesteckt ist und der Anschluss an der Rückseite des Geräts eingesteckt ist.
• Das Gerät wurde nicht eingeschaltet.	Überprüfen Sie an der Rückseite des Geräts, ob die ON-Taste gedrückt wurde.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere funktionierende Steckdose an. Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt, überprüfen Sie alle Sicherungen im Gerät.
• Unterbrochene Verbindungen im Innern. • Transformator beschädigt. • Leiterplatte defekt. • Filterversorgung defekt. • Stromversorgung unterbrochen	Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

Vorliegende Störung: Die Zentraleinheit schaltet sich selbständig aus und funktioniert plötzlich nicht mehr.

Mögliche Ursache	Lösung
• Netzkabel beschädigt. • Filter beschädigt. • Transformator beschädigt. • Leiterplatte beschädigt. • Interne Anschlüsse unterbrochen.	Nachdem Sie den korrekten Anschluss an die Steckdose und das Fehlen von Flüssigkeit im Gerät überprüft haben, versuchen Sie die Zentraleinheit zu starten. Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt, beenden Sie sofort die Verwendung des Geräts und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

Vorliegende Störung: Die Zentraleinheit lässt sich nicht ausschalten

Mögliche Ursache	Lösung
• LeistungsfILTER beschädigt.	Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und der Zentraleinheit. Kontaktieren Sie den SATELEC Kundenservice.

Vorliegende Störung: Der Fußschalter startet den Motor nicht

Mögliche Ursache	Lösung
• Micromotor Kabel nicht korrekt angeschlossen	Überprüfen Sie, ob das Micromotor Kabel fest in den Anschluss an der rechten Vorderseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Ziehen Sie den Stecker und stecken Sie ihn wieder ein.
• Fußschalter Kabel ist nicht richtig angeschlossen	Prüfen Sie, ob das Fußschalter Netzkabel in den Anschluss an der linken Vorderseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Ziehen Sie den Stecker und stecken Sie ihn wieder ein.
• Stecker des Micromotor beschädigt.	Ziehen Sie den Stecker des Micromotor und stellen Sie sicher, dass der Stecker nicht beschädigt, nass oder feucht ist.
• Anschlussstifte des Steckers beschädigt	Ziehen Sie den Stecker des Micromotor und des Fußschalter-Kabels, stellen Sie sicher, dass die Metallstifte des Steckers intakt und nicht beschädigt sind und nicht abgebrochen und / oder in der Buchse des Geräts stecken geblieben sind.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an.
• Fußschalter beschädigt.	Prüfen Sie die Möglichkeit, den Micromotor von der Tastatur der Zentraleinheit zu starten, drücken Sie den [Motor EIN / AUS Schalter]. Wenn ja, kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

Vorliegende Störung: Es ist nicht möglich das " Programm" FWD / REV und die Strömungstechnik

Mögliche Ursache	Lösung
• Fußschalter beschädigt. • Metallstifte im Stecker beschädigt	Prüfen Sie die Möglichkeit der Änderung der Parameter mit Hilfe der Tastatur. Kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

Vorliegende Störung: Die Anzeige funktioniert nicht ordnungsgemäß	
Mögliche Ursache	Lösung
• Winkelstück beschädigt.	Überprüfen Sie die Vollständigkeit des Winkelstücks.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an.
• Mögliche Empfangsstörungen.	Prüfen Sie, ob die Zentraleinheit zu nahe an einem anderen elektrischem Gerät aufgestellt wurde, welches Empfangsstörungen verursachen kann. Stellen Sie das störende elektrische Gerät in diesem Fall weiter von der Zentrale entfernt auf.
• Unterbrochene Verbindungen im Innern. • Anzeige beschädigt. • Leiterplatte beschädigt.	Wenn Sie die Ursache der Fehlfunktion nicht feststellen können, stellen Sie die Nutzung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an den SATELEC Kundenservice.
Vorliegende Störung: Die Tastatur funktioniert nicht richtig	
Mögliche Ursache	Lösung
• Tastatur beschädigt. • Unterbrochene Verbindungen im Innern.	Versuchen Sie Parameter mit Hilfe des Fußschalters zu ändern. Kontaktieren Sie den SATELEC Kundenservice.
Vorliegende Störung: Die Tonsignale funktionieren nicht ordnungsgemäß	
Mögliche Ursache	Lösung
• Unterbrochene Verbindungen im Innern	Stellen sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.
Vorliegende Störung: Der Motor funktioniert nicht	
Mögliche Ursache	Lösung
• Micromotor Kabel nicht korrekt angeschlossen	Überprüfen Sie, ob das Micromotor Kabel fest in den Anschluss an der rechten Vorderseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Ziehen Sie den Stecker und stecken Sie ihn wieder ein.
• Winkelstück defekt oder nicht richtig kalibriert.	Überprüfen Sie die Vollständigkeit des Winkelstücks. Entfernen Sie das Winkelstück und nehmen Sie eine Kalibrierung vor.
• Fußschalter beschädigt.	Versuchen Sie den Micromotor mit der [Motor EIN / AUS-Taste] der Tastatur der Zentraleinheit zu starten. Wenn das Gerät nicht startet, wenden Sie sich an den SATELEC Kundendienst.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an.
• Leiterplatte beschädigt. • Motor beschädigt. • Anschlussstifte und / oder Kabel beschädigt.	Stellen sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

Vorliegende Störung: Der Motor verliert an Leistung.	
Mögliche Ursache	Lösung
• Winkelstück defekte oder nicht richtig kalibriert.	Überprüfen Sie die Vollständigkeit des Winkelstücks, indem Sie das Winkelstück abnehmen und kalibrieren.
• Motor beschädigt.	Kontaktieren Sie den SATELEC Kundenservice.
Vorliegende Störung: Der Motor stoppt plötzlich	
Mögliche Ursache	Lösung
• Micromotor / Kabel beschädigt	Überprüfen Sie, ob das Micromotor Kabel fest in den Anschluss an der rechten Vorderseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Ziehen Sie den Stecker und stecken Sie ihn wieder ein. Starten Sie den Motor durch Drücken der [Motor EIN / AUS]-Taste auf der Tastatur . Wenn der Motor nicht startet, beenden Sie sofort die Verwendung des Geräts und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an.
• Fußschalter beschädigt.	Versuchen Sie den Micromotor mit der [Motor EIN / AUS-Taste] der Tastatur der Zentraleinheit zu starten. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.
• Leiterplatte beschädigt.	Wenn Sie die Ursache der Fehlfunktion nicht feststellen können, stellen Sie die Nutzung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an den SATELEC Kundendienst.
Vorliegende Störung: Der Motor lässt sich nicht ausschalten	
Mögliche Ursache	Lösung
• Tastatur- und / oder Fußschalter beschädigt	Versuchen Sie den Motor durch Drücken der [Motor ON / OFF]-Taste auf der Tastatur oder mit Hilfe des Fußschalters auszuschalten. Wenn sich der Motor nicht ausschalten lässt, beenden Sie sofort die Verwendung des Geräts und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.
• Unterbrochene Verbindungen im Innern. • Leiterplatte beschädigt	Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.
• Falsche Spannung.	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromversorgung entspricht. Ist dies der Fall, versuchen Sie, die Zentraleinheit auszuschalten und dann wieder einzuschalten, oder schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an.

Vorliegende Störung: Die Pumpe funktioniert nicht ordnungsgemäß	
Mögliche Ursache	Lösung
• Rotor ist blockiert.	Unterbrechen Sie die Stromversorgung der Zentraleinheit. Prüfen Sie, ob der Rotor der Schlauchpumpe richtig rotiert und nicht von internen oder externen Objekten blockiert wird. Sichtbare Verstopfungen wenn möglich entfernen. Kontaktieren Sie andernfalls den SATELEC Kundenservice.
• Rohr nicht richtig eingesetzt • Rohr beschädigt.	Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Rohrverbindung folgen Sie den Anweisungen in Kapitel VIII - Gebrauch des Geräts. Überprüfen Sie das Rohr auf Beschädigungen, Knicke, Verdeckungen, etc. Veranlassen Sie den sofortigen Austausch des Rohrs.
Vorliegende Störung: Die Pumpe stoppt plötzlich	
Mögliche Ursache	Lösung
• Rotor ist blockiert.	Unterbrechen Sie die Stromversorgung der Zentraleinheit. Prüfen Sie, ob der Rotor der Schlauchpumpe richtig rotiert und nicht durch interne oder externe Objekte blockiert wird. Sichtbaren Verstopfungen, wenn möglich entfernen. Kontaktieren Sie andernfalls den SATELEC Kundenservice.
• Pumpe beschädigt / blockiert. • Leiterplatte beschädigt.	Stellen sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den SATELEC Kundendienst.

XII - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT



Wichtig:

Netz kabel, Micromotor Kabel und Fußschalter Kabel müssen voneinander getrennt werden.

Das HT IMPLANT Gerät erfordert besondere Vorkehrungen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Es muss im Einklang mit den Bestimmungen in Kapitel IV installiert und für den Einsatz vorbereitet werden.

Bestimmte Arten von Mobilfunk-Geräten wie Mobiltelefonen können die Funktion des HT IMPLANT Geräts beeinträchtigen. Die in diesem Abschnitt empfohlenen Abstände müssen daher eingehalten werden.

Das HT IMPLANT Gerät darf nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät verwendet werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss der Betrieb unter diesen Bedingungen vorher überprüft werden.

Der Gebrauch von anderen Zubehörteilen als den durch DENTAL angebotenen oder durch SATELEC vertriebenen Ersatzteilen, kann eine Erhöhung der Emissionen oder Senkung der Immunität des HT IMPLANT zur Folge haben.

	Benutzen Sie zur Vermeidung von möglichen Risiken von elektromagnetischen Störungen keine anderen elektro-medizinischen Instrumente ähnlicher Art in der Nähe des HT IMPLANT. Das Gerät entspricht dem aktuellen Gesetz für normative elektromagnetische Strahlung.
	Dieses Gerät wurde getestet und genügt den Emissionsanforderungen der IEC 60601-1-2. Diese Anforderungen stellen einen angemessenen Schutz gegen schädliche elektromagnetische Störungen in einer typischen medizinischen Installation dar. Allerdings kann ein hohes Maß an Hochfrequenz-(HF)-Emissionen von elektrischen Geräten, wie Mobiltelefonen, die Leistungsfähigkeit dieses Gerätes stören. Zur Milderung von störenden elektromagnetischen Störungen, stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Sendern und anderen Quellen elektromagnetischer Energie auf.
	Gefährdung durch elektromagnetische Felder: Die Funktionen von implantierten Systemen (wie z.B. Herzschrittmacher) kann durch elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden. Patienten und Anwender müssen die Nutzung von implantierten Systemen erfragen, bevor der Motor benutzt wird. Bringen Sie die Motoren nicht in die Nähe der Systeme. Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Änderungen des Gesundheitszustands.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

HT IMPLANT ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. HT IMPLANT sollte nur in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HT IMPLANT nutzt HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	HT IMPLANT eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A Konform	
Spannungsschwankungen / Flicker- verursachende Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

HT IMPLANT ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. HT IMPLANT sollte nur in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Konformitäts-Level	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV ±8kV	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramik Fliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Burst/Fast transient EN 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen	±2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Hauptstromquelle sollte der einer typischen Geschäfts-oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen
Überspannungsschutz EN 61000-4-5	±1kV asymmetrisch ±2kV symmetrisch	±1kV asymmetrisch ±2kV symmetrisch	Die Qualität der Hauptstromquelle sollte der einer typischen Geschäfts-oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung Eingangsleitungen. EN 61100-4-11	<5% U_t (±95% Abfall der U_t) für 0,5 Zyklen 40% U_t (60% Abfall der U_v) für 5 Zyklen 70% U_t (30% Abfall der U_t) pro 25 Zyklen <5% U_t (> 95% Abfall der U_t) für 5 Sekunden	<5% U_t (± 95% Abfall der U_t) für 0,5 Zyklen 40% U_t (60% Abfall der U_v) für 5 Zyklen 70% U_t (30% Abfall der U_t) pro 25 Zyklen <5% U_t (> 95% Abfall der U_t) für 5 Sekunden	Die Qualität der Hauptenergiequelle sollte der einer typischen Geschäfts-oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des HT IMPLANT Geräts den ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls erfordert, ist es empfehlenswert das HT IMPLANT Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten dem typischen Stand von Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen.

HT IMPLANT ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. **HT IMPLANT** sollte nur in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Störfestigkeit stest	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Konformitäts- Level	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
Geleitete HF EN 61000-4-6	3 Veff von 150KHz bis 80MHz	3 Veff von 150KHz bis 80MHz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des HT IMPLANT Geräts, einschließlich Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ von 150KHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80MHz bis 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß dem Hersteller des Senders, ist und der empfohlene Abstand in Metern (m) angegeben ist.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff von 80MHz bis 2,5 GHz	3 Veff von 80MHz bis 2,5 GHz	
Feldstärken von stationären HF-Sendern, der nach einer Untersuchung vor Ort bestimmt wurde sollte geringer als das Konformitäts-Level in jedem Frequenzbereich sein . Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind auftreten: ((⦿)) 			

12.3 Empfohlener Abstand

Der empfohlene Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HT IMPLANT Gerät			
HT IMPLANT ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des HT IMPLANT kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HT IMPLANTAT, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand je nach der Frequenz des Senders (m)		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren bewertete maximale Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (D) in Metern (m) anhand der Formel für die entsprechende Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei (P) die bewertete maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Herstellerangaben ist.

XIII - Entsorgung und Recycling

Als Elektro-und Elektronikgerät, muss das Gerät entsprechend einem speziellen Verfahren zur Sammlung, Abholung und Verwertung oder Vernichtung (insbesondere auf dem europäischen Markt, mit Verweis auf die Richtlinie 2002/96/EG vom 23.01.2003) entsorgt werden.

Wenn Ihr Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, empfehlen wir daher, Kontakt mit Ihrem Händler für zahnmedizinische Geräten aufzunehmen (oder, falls dies nicht möglich ist, die nächste Geschäftsstelle der ACTEON GROUP. Anschriften können der Liste in Kapitel XVIII entnommen werden), und sich über das weitere Vorgehen informieren.

XIV - HERSTELLERHAFTUNG

Der Hersteller haftet nicht, wenn:

- Die Installationsanweisungen des Herstellers nicht beachtet wurden (Versorgungsspannung, elektromagnetische Umgebung, etc.);
- Reparaturen oder sonstigen Arbeiten an dem Gerät durch Personen durchgeführt wurden, die nicht vom Hersteller autorisiert sind;
- Das Gerät in einer elektrischen Anlage verwendet wurde, die nicht den geltenden Normen entspricht;
- Das Gerät in einer Weise verwendet wurde, die nicht in diesem Handbuch vorgesehen ist;
- Zubehör (Motor und Kabel, Spülleitung, etc.) verwendet wurde, dass nicht durch DENTAL geliefert oder durch SATELEC vertrieben wurde;
- Die Anweisungen in diesem Dokument nicht beachtet wurden.

Hinweis:

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder die Bedienungsanleitung ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

XV - VERORDNUNGEN

Dieses medizinische Gerät ist gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG, als Klasse IIa eingestuft. Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit den geltenden IEC 60601-1 Standards hergestellt. Dieses Gerät wurde im Einklang mit einem ISO 13485-zertifizierten Qualitätssicherungssystem entworfen und hergestellt.

XVI - SYMBOLE

Diese **Betriebs- und Wartungshandbuch** bietet Anleitungen zum HT IMPLANT-Gerät. Die Texte, Grafiken und Symbole sollen dem Endverbraucher das Verständnis der Funktionen und Operationen erleichtern.

Zielgruppe: Zahnärzte und Büropersonal.

Das Handbuch sollte zusammen mit dem Gerät aufbewahrt werden, damit Sie zukünftig jederzeit darin Nachschlagen können. Im Falle des Verkaufs oder der Übertragung auf einen anderen Endverbraucher sicherstellen, dass dieses Betriebs- und Wartungshandbuch beigelegt wird. Übermittlung dieser Anleitung stellt sicher, dass der neue Endverbraucher über alle notwendigen Informationen verfügt, um die Funktionalität und den ordnungsgemäßen Gebrauch des Gerätes zu verstehen. Diese Anleitung soll die sichere Verwendung dieses Geräts gewährleisten und sollte vor der Installation und der Verwendung des Gerätes sorgfältig durchgelesen werden.

Beschreibung der Sicherheitshinweise

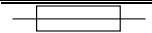
	Wichtige Informationen, Erläuterungen oder Integration für die Nutzer.
	Haben einen direkten Einfluss auf die Funktionalität dieses Produktes oder warnen vor möglichem Missbrauch und / oder Schäden am Produkt oder Gefährdung des Benutzers.

Im vorliegenden Dokument werden **drei Gefahrenstufen**, zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden verwendet:

	Weist auf eine gefährliche Situation, die Schäden an Eigentum, oder leichte oder mittelschwere körperliche Schäden anrichten können. (*)
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die Tod oder schwere Verletzungen verursachen kann. (*)
	Gibt die maximale Gefährdungsstufe an. Weist auf eine unmittelbare gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann. (*)

(*) Der optionale Schritt deckt erforderliche Maßnahmen zur Vermeidung von Gefahren ab.

Symbole

	EEC 93/42		Stromschlaggefahr
	Befolgen Sie die Anweisungen für den Gebrauch		Informationen zur Entsorgung
	Typ BF Gerät	V	Versorgungsspannung
	Hersteller	REF	Referenz
		Typ	Gerätetyp
SN	YY = (JJ) Herstellungsjahr ZZZ = Ref XXXX = Seriennummer	→	Installationsseite und Sicherung des Netzeingangs
	Sicherung		Modus: kontinuierlicher Betrieb mit veränderlicher Last
	Kein Zugang für Personen mit aktiven Implantat als Schrittmacher		

Die Symbole auf der Außenseite sind für Transport und Lagerung, und haben folgende Bedeutung:

	Vor Feuchtigkeit schützen		Aufrecht, mit den Pfeilen nach oben, transportieren
	Zerbrechlich - Vor Stößen schützen!	Griff Vorsichtig handhaben	=

	<i>Bewahren Sie die Verpackung auf, damit Sie das Produkt zur Wartung oder Reparatur an uns zurücksenden können.</i>
---	--

Die SN = Seriennummer bei jeder Kommunikation mit dem Hersteller angeben.



Das Symbol auf dem Aufkleber oben, dient zur Erinnerung, die vorliegende Bedienungs- und Wartungsanleitungen zu konsultieren

ITALIANO

INDICE

I - INTRODUZIONE	106
II - AVVERTENZE	106
III - DESCRIZIONE	109
3.1 DESCRIZIONE FISICA.....	109
3.2 DESCRIZIONE TECNICA.....	109
a. Schermo a cristalli liquidi/keypad di controllo	109
b. Pannello posteriore unità di comando	109
c. Interruttore a pedale di comando	109
d. Caratteristiche tecniche	110
IV- INSTALLAZIONE / PRIMO UTILIZZO	110
4.1. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO	110
4.2 RACCOMANDAZIONI	110
4.3 INSTALLAZIONE	110
V- SOLUZIONE DI EROGAZIONE	111
VI- LINEA DI EROGAZIONE	111
VII- CORREZIONI / SETTING / INTERFACCIA	111
7.1 AVVIO	111
7.2 SETTING	112
7.3 CALIBRAZIONE DELLA COPPIA	112
7.4 CORREZIONE SETTING DEL PROGRAMMA.....	112
a. Selezione contrangolo	112
b. Regolazione della velocità	112
c. Correzione della coppia	113
d. Erogazione	113
e. Reverse.....	113
f. Motore	113

g. Pompa	113
h. Interruttore a pedale	114
VIII- UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	114
IX - ARRESTO DEL DISPOSITIVO	115
X - MANUTENZIONE DI ROUTINE/STERILIZZAZIONE.....	116
10.1 MANUTENZIONE LINEA DI EROGAZIONE.....	116
10.2 MANUTENZIONE CONTRANGOLO	116
10.3 MANUTENZIONE STRUMENTO ROTANTE	116
10.4 MANUTENZIONE DISPOSITIVO	117
10.5 MANUTENZIONE MICROMOTORE E CAVO.....	117
10.6 MANUTENZIONE SUPPORTO MICROMOTORE.....	117
XI - MONITORAGGIO / MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA	117
11.1 MONITORAGGIO	118
11.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA	118
11.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	119
11.4 GUASTI DI FUNZIONAMENTO	119
XII - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	122
12.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	123
12.2 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA	124
12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE	126
XIII - SMALTIMENTO E RICICLAGGIO	126
XIV - RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE.....	127
XV - NORMATIVE	127
XVI - SIMBOLI.....	127
XVII - RAPPORTI CON I CLIENTI.....	233

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni! Hai acquistato un nuovo HT IMPLANT™, un'unità di ! Questo potente dispositivo presenta un affidabile controllo elettronico di velocità e coppia con una pompa del refrigerante integrata. Tutte le operazioni richieste durante l'intervento di implantologia possono essere realizzate con sicurezza ed estrema precisione.

- Il micromotore senza spazzole a induzione autoclavabile è in grado di raggiungere una velocità di 36.000 giri al minuto (Giri al minuto).
- L'accoppiamento modello E - ISO 3964 permette di utilizzare il motore con la maggior parte dei contrangoli chirurgici senza luce o spray interno come gli altri modelli disponibili sul mercato. Sicuro, potente, affidabile, silenzioso, leggero e facile da usare.
- La girante della pompa è protetta e il tubo può essere facilmente installato e/o sostituito. Il nostro innovativo design di sistema "SALVAGOCCE" allevia il problema della caduta di gocce di soluzione dal manipolo una volta che il micromotore è stato arrestato. Per il corretto funzionamento della pompa peristaltica, utilizzare solo: tubi distribuiti da SATELEC.

Per ottenere il massimo da questo dispositivo altamente tecnologico e garantire una lunga durata nel tempo, leggere le istruzioni d'uso con attenzione prima del suo utilizzo o di sottoporlo a intervento di manutenzione.

⚠ Le frasi precedute da simbolo sono punti a cui prestare particolare attenzione.

II - AVVERTENZE



PRECAUZIONE:

La normativa federale americana limita l'utilizzo del presente dispositivo solo da parte di odontoiatri qualificati, formati e competenti o con la loro supervisione.

Per ridurre i rischi di incidenti, adottare le precauzioni precisate in seguito.

Utilizzatori del dispositivo:

- L'utilizzo di HT IMPLANT è limitato unicamente a odontoiatri qualificati, formati e competenti nel normale contesto della loro attività.
- Se si ricevesse erroneamente il presente dispositivo, contattare il fornitore in modo che possa essere prontamente ritirato.

Interazioni:

- Il dispositivo si conforma con gli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. L'utente dovrà comunque assicurarsi che la potenziale interferenza elettromagnetica non provochi un rischio aggiuntivo (presenza di emettitori in radiofrequenza, dispositivi elettrici, ecc.).



- Potrebbero verificarsi interferenze quando utilizzato su pazienti portatori di pacemaker cardiaci. Il sistema emette campi elettromagnetici. Significa che esistono potenziali rischi. È possibile il funzionamento non corretto di dispositivi impiantabili quali pacemaker cardiaci o ICD (defibrillatori per cardioversione impiantabili):

- Chiedere a pazienti e utilizzatori se sono portatori di dispositivi impiantati prima dell'utilizzo del prodotto. Spiegare le specifiche circostanze.
- Soppesare rischi e benefici e contattare il cardiologo o il professionista sanitario responsabile qualificato del proprio paziente prima di procedere al trattamento
- Tenere lontano il prodotto da dispositivi impiantati
- Prendere le dovute misure di emergenza ed adottare le azioni immediate specifiche nel caso in cui il paziente si sentisse male.
- Sintomi tra cui aumento della frequenza cardiaca, polso irregolare e vertigini potrebbero indicare problemi con il pacemaker cardiaco o l'ICD.

Collegamento elettrico:

- Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione elettrica da parte di un tecnico qualificato per installazioni dentali.
- Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, il dispositivo deve essere collegato ad un'alimentazione elettrica collegata a messa terra di protezione.
- L'alimentazione elettrica cui il dispositivo deve essere collegato deve conformarsi con gli standard in vigore nel singolo paese.

Utilizzo del dispositivo:

- Non utilizzare se il dispositivo risultasse danneggiato o guasto.
- Spegnerlo il dispositivo prima di staccarlo dall'alimentazione.
- Per rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa, afferrare la presa alla fine del cavo e trattenere ben ferma la spina.
- Non utilizzare mai contenitori per la soluzione di erogazione diversi da quelli previsti per la sospensione al supporto di sostegno in dotazione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con bottiglie o sacche di soluzione fisiologica.
- La capacità dei contenitori per la soluzione di erogazione utilizzata non deve mai superare un litro.
- Quando non si prevede di utilizzare il dispositivo per un lungo lasso di tempo, staccarlo dall'alimentazione elettrica.
- Non spostare il dispositivo quando in uso.

 CAUTION	▪ Non inserire alcunché all'interno del motore ▪ Il "Motore" è consegnato in condizione non sterile! ▪ Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito in dotazione (capitolo III).
 DANGER	▪ Da utilizzare solo per gli scopi previsti. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare gravi lesioni a carico del paziente o dell'utente. Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di aver studiato e compreso le istruzioni operative. ▪ Non installare laddove sussista rischio di esplosione. I Sistemi non sono destinati all'utilizzo in presenza di anestetici o gas infiammabili. ▪ Non smontare o modificare il motore, la console, o l'interruttore a pedale del Sistema.
 WARNING	▪ Collegare il cavo di alimentazione esclusivamente ad una presa correttamente messa a terra. ▪ Non toccare mai trapani, frese, o altri manipoli quando sono ancora in rotazione. ▪ Il manipolo va montato solo quando il motore è completamente fermo.

Ambiente:

- Non coprire il dispositivo o bloccare le aperture di ventilazione.
- Non immergere il dispositivo in liquido e non utilizzare all'esterno.
- Non piegare il dispositivo con un angolo superiore a 5°.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di una fonte di calore.
- Controllare che i cavi non ingombrino il passaggio.
- Il dispositivo dovrà essere staccato nel suo imballo originale in un luogo sicuro.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato alla presenza di anestetici o di altro gas infiammabile.
- Non esporre il dispositivo ad acqua, vapori o spruzzi.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in prossimità di radiazione ionizzante.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo (c'è il rischio di corto circuito, scossa elettrica o emissione di sostanze pericolose).

Manutenzione:

- Prima e dopo ogni utilizzo, il vostro apparecchio e i relativi accessori devono essere puliti e disinfettati usando i prodotti raccomandati dal fabbricante.
- Non utilizzare agenti contenenti fenolo, acido peracetico, perossido ed altri agenti in grado di scomporre l'ossigeno.
- Lubrificare il motore per nessun motivo. Una volta lubrificato il manipolo, assicurarsi che il lubrificante non penetri nel motore.

Accessori:

- Il dispositivo potrà montare solo accessori realizzati da BY DENTAL o distribuiti da SATELEC per l'uso per cui sono previsti.
- L'utilizzo di accessori di altri produttori è potenzialmente pericoloso per sé e per i propri pazienti.



Riparazioni:

- Non riparare o modificare il dispositivo senza la pregressa autorizzazione del fabbricante.
 - Nel caso di guasto, contattare il fornitore del dispositivo. Non rivolgersi a riparatori non autorizzati, che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per sé e per i propri pazienti.
- Nel caso di dubbi, contattare il rivenditore autorizzato o il centro assistenza clienti:
- www.aceongroup.com
 - E-mail: satelec@aceongroup.com.

III - DESCRIZIONE

3.1 DESCRIZIONE FISICA

- Console di comando elettronica (Fig. 1 - 1)
- Micromotore senza spazzole (Fig.1 - 2)
- Interruttore a pedale (Fig. 1-3)
- Supporto motore (Fig. 1-4)
- Supporto (Fig. 1-5)
- Tubo della pompa peristaltica (Fig. 1 - 6)
- Cavo di alimentazione (Fig.1 - 7)

Nota: Tutti gli accessori sono forniti non sterili, ad eccezione dei tubi.

3.2 DESCRIZIONE TECNICA

a. Schermo a cristalli liquidi/keypad di controllo

Il dispositivo HT IMPLANT è configurato applicando ragionevole pressione sui tasti del keypad (Fig. 2).

- Motore ON/OFF (Fig.2-1)
- Pompa ON/OFF (Fig.2-2)
- Regolazione flusso pompa (Fig.2-3)
- Memorizzazione e accesso veloce fino a 5 diversi "programmi" (configurazioni di impianto) (Fig.2-3)
- Aumento/diminuzione velocità (Fig.2-4)
- Regolazione coppia (Fig. 2-5)
- Selettore rapporto manipolo (Fig.2-6)
- Selettore avanti/indietro (Fig.2-7)
- Calibrare il manipolo (Fig.2-8)
- Presa del motore (Fig. 2-9)
- Ingresso interruttore a pedale (Fig.2-10)
- Supporto di sostegno (Fig.2-11)

Le informazioni richieste dall'utente sono visualizzate sullo schermo a cristalli liquidi.

b. Pannello posteriore unità di comando

1. Corpo pompa erogazione e alloggiamento del tubo di erogazione (Fig. 3- 1)
2. Ingresso cavo di alimentazione (Fig. 3- 2)
3. Interruttore Alimentazione principale On/Off (Fig. 3- 3)
4. Fusibili e selettore tensione (Fig. 3- 4)

c. Interruttore a pedale di comando

Variazione motore alla velocità massima pre-selezionata (Fig. 4).

d. Caratteristiche tecniche

Fabbricante	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italia	Potenza nominale	70 VA
Distributore	SATELEC- ACTEON - Francia		
Modello	HT IMPLANT	Fusibili	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensioni (L x A x P)	240 x 100 x 210 mm	Protezione	Classe I
Materiali	NORYL KB 250	Tipo	BF
Micromotore	36000 giri al minuto / Coppia: 28,6 mN.m	Classe MD	Ila regola 9 nell'Allegato IX 93/42/EEC
Rumore	< 65 dBA	Console	IP21
Tensione di alimentazione	230 VAC/115 VAC	Micromotore	IP65
Frequenza	50 Hz / 60 Hz	Interruttore a pedale	IP21
Non idoneo per l'impiego in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno.			
Condizioni di utilizzo: Temp. +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) u.r. < 80%. Limite di altitudine: 3.000 m (10.000 piedi)			
Condizioni di spedizione e conservazione: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) UR < 20-95% non condensante			

IV- INSTALLAZIONE / PRIMO UTILIZZO

4.1. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO

Al ricevimento del dispositivo, controllare la presenza di danni provocati dal trasporto. Contattare il fornitore se necessario.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Il dispositivo deve essere collegato ad una fonte di alimentazione elettrica da parte di un tecnico qualificato per installazioni dentali. Il collegamento elettrico di HT IMPLANT deve conformarsi con gli standard applicabili nel singolo paese.

Utilizzare una presa di alimentazione con messa a terra.



4.3 INSTALLAZIONE

Importante:

Non posizionare HT IMPLANT in prossimità o sopra un altro dispositivo.

Non posizionare il cavo di alimentazione e il cavo dell'interruttore a pedale sul coperchio del cavo o sul manicotto del cavo.

1. Rimuovere l'unità e gli accessori dalla confezione originale e collocare su una superficie piana. Non installare vicino a fonti di calore dirette o indirette.
2. Verificare il contenuto della scatola secondo le istruzioni del capitolo "3.1 DESCRIZIONE FISICA".
3. Non piegare il flessibile del motore perché potrebbe danneggiarsi.
4. Tutti gli accessori sono forniti non sterili, ad eccezione dei tubi.
5. Il numero di serie sul pannello posteriore dell'unità deve corrispondere a quello riportato sui documenti di trasporto
6. Lasciare almeno 150 mm di spazio libero intorno all'unità per permettere un migliore raffreddamento.

- Posizionare l'unità di comando su una superficie fissa, orizzontale o con una pendenza non superiore a 5°.
- Controllare che l'interruttore di alimentazione sia sullo 0 (off).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa sul dispositivo.
- Collegare il cavo di alimentazione ad una presa con messa a terra.
- Collegare l'interruttore a pedale di comando al connettore dell'interruttore a pedale.
- Posizionare l'interruttore a pedale in modo che sia facilmente accessibile con i piedi.
- Inserire il supporto nel porta supporto.
- Collegare il micromotore ed il cavo al connettore.
- Posizionare il micromotore sul relativo supporto.
- Appendere la bottiglia o la sacca con la soluzione fisiologica dal supporto.

V- SOLUZIONE DI EROGAZIONE

HT IMPLANT non deve essere utilizzato per somministrare farmaci. Deve essere utilizzato solo con bottiglie o sacche di soluzione fisiologica o acqua sterile di capacità non superiore a un litro.

VI- LINEA DI EROGAZIONE

HT IMPLANT deve essere utilizzato esclusivamente con linee di erogazione sterili monouso distribuite da SATELEC.

VII- CORREZIONI / SETTING / INTERFACCIA

7.1 AVVIO

Accendere anzitutto → il display dell'unità (Fig. 5)

- La prima riga mostra il Programma in uso [1 - 5], la coppia in uso e la direzione del motore.
- La seconda riga mostra la portata dell'erogazione [0-1-2-3], il coefficiente del contrangolo in uso e la velocità in uso.

In ogni programma [Programmi da 1-5] sono stati impostati gli stessi parametri dal costruttore:

- Rapporto: 20:1
- Velocità: 1800 giri al minuto
- Erogazione 3 (Max)
- Coppia: maxNcm
- Senso rotazione motore: FWD



I parametri elencati sono solo degli esempi. Per evitare rischi inutili, osservare le linee guida sulle velocità fornite dal costruttore degli strumenti rotanti e le linee guida fornite dal costruttore del "Sistema di Impianto" in uso.

7.2 SETTING

HT IMPLANT memorizzerà i parametri operativi per ogni "programma" non appena definiti dall'utente. Saranno conservati in memoria anche quando l'unità centrale è spenta. Per ogni "programma", è possibile impostare: velocità, coppia, rapporto di riduzione, senso di rotazione ed erogazione.

Per ripristinare i parametri del costruttore (Software Unit Reset), premere il tasto "PUMP ON/OFF" quando l'apparecchio è acceso (Fig. 6).

7.3 CALIBRAZIONE DELLA COPPIA

Eseguire la calibrazione della coppia, premere il tasto "Calibration" sul pannello anteriore mentre si tiene in mano il motore (non durante la trapanatura). Questa funzione controlla l'inerzia meccanica del manipolo, al fine di compensare questo valore.

Questa operazione richiederà alcuni secondi, il trapano funzionerà a velocità diverse (Fig. 7).



- Il trapano non deve essere impegnato in alcuna operazione quando viene eseguita questa funzione.

- La calibrazione deve essere effettuata prima di ogni operazione chirurgica o ogniqualevolta il manipolo viene cambiato o lubrificato.



- *Non eseguire la calibrazione se il micromotore non è inserito nella presa sul pannello anteriore dell'unità. In caso di errore, eseguire un "System Reset" come descritto in precedenza.*

7.4 CORREZIONE SETTING DEL PROGRAMMA

a. Selezione contrangolo

Imposta il rapporto di riduzione del manipolo. Vedere il rapporto di riduzione disponibile nella seguente tabella:

1:1	16: 1	20: 1	24: 1	32: 1	64: 1	80: 1
-----	----------	----------	----------	----------	----------	----------

b. Regolazione della velocità

VELOCITA' +/-: Consente di impostare la velocità di rotazione del motore (valore in giri/min x 20 gradini). I valori di velocità dipendono dal rapporto di riduzione del contrangolo. Vedere la seguente tabella:

Rapporto riduzione	Velocità massima giri minuto	Velocità minima	Giri inuto
1:1	36.000	400	
16:1	2250	25	
20:1	1800	20	
24:1	1500	16	
32:1	1125	12	
64:1	1125	6	
80:1	450	5	



Evitare velocità eccessive. Impostare la velocità ad una sicurezza massima per l'applicazione.

c. Correzione della coppia

COPPIA +/-: aumenta o riduce i valori di coppia (24 gradini). I valori di coppia sono espressi in Ncm e dipendono dal rapporto di riduzione del contrangolo. Vedere la tabella seguente con il manipolo 20:1:

NCM					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



La precisione della coppia è garantita solo in presenza di un contrangolo correttamente mantenuto. I valori di coppia riguardano solo i manipoli che funzionano correttamente. Il micromotore si arresta quando viene raggiunta la coppia impostata. Il valore di coppia in rotazione in senso antiorario è sempre = Max. Ncm

d. Erogazione

EROGAZIONE: Seleziona l'erogazione della pompa di erogazione variabile. Vedere la seguente tabella:

0 = nessuna erogazione	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX
------------------------	---------	---------	---------

e. Reverse

REVERSE: Commuta il senso di rotazione del motore in avanti o indietro (quando è indietro, la console emette un segnale acustico).

f. Motore

MOTORE ON/OFF: Accende e spegne il motore (se abilitato).

g. Pompa



ON/OFF: Attiva il motore ON e OFF (se abilitato). Controllare sempre i valori prima dell'uso. Pericolo di lesioni in caso di utilizzo non corretto.

h. Interruttore a pedale

Il motore controlla fino alla velocità massima pre-selezionata.

VIII- UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



Prima di accendere l'unità centrale, verificare di aver completato l'installazione di **TUTTI I COMPONENTI**.

Importante:

- Non scollegare il cavo del micromotore quando il dispositivo è acceso e l'interruttore a pedale premuto.
- Non inserire o rimuovere il contrangolo quando il motore è in funzione.
- Tutti gli accessori dovranno essere puliti e disinfettati prima dell'uso.
- Per la propria sicurezza e la sicurezza del paziente, HT IMPLANT non deve essere utilizzato con accessori diversi da quelli forniti da BY DENTAL e/O SATELEC.
- Controllare l'integrità del dispositivo e dei suoi accessori e dopo ogni utilizzo per rilevare la presenza di possibili problemi.
- Se necessario, non utilizzare il dispositivo e sostituire i componenti guasti.

HT IMPLANT è predisposto per essere utilizzato come segue:

- Controllare che il dispositivo sia collegato correttamente e adeguatamente isolato.

- Collegamento del micromotore:

- Collegare il micromotore alla presa sul frontale dell'unità centrale (destra - bianco - 8 pin) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).).
- Collegare il contrangolo "E-type" ISO 3964 al micromotore e montare uno strumento (trapano, fresa, ecc.) sul contrangolo. (Fig. 9)
- Posizionare il micromotore sul supporto del motore.

- Collegamento dell'interruttore a pedale:

- Collegare l'interruttore a pedale alla presa sul frontale dell'unità centrale (sinistra - blu - 5 pin) (Fig. 2 -11).
- Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento.



Quando si inseriscono i connettori, accertarsi che la guida sul connettore "maschio" corrisponda alla guida "femmina" su HT IMPLANT (Fig. 13). I connettori sono dotati di un sistema di ritenzione a molla per evitare disconnessioni accidentali dei cavi dell'unità.

- Collegamento erogazione:

- Appendere la bottiglia o la sacca con la soluzione fisiologica dal supporto.
- Collegare la linea d'erogazione alla pompa ("IN" lato perforatore =; "OUT" = lato contrangolo) e inserire la punta perforatrice della linea d'erogazione nel flacone o nella sacca di soluzione fisiologica (Fig. 10).
- Fissare la linea di erogazione al cavo utilizzando le clip di linea.
- Collegare l'estremità della linea di erogazione al contrangolo.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo di tubi di erogazione diversi da quelli menzionati nel presente Manuale

- Accensione del dispositivo:

- Spostare l'interruttore di accensione su I (Alimentazione on).
- Procedere alle necessarie regolazioni di configurazione (velocità del flusso di erogazione, velocità, coppia, programma, ecc.)
- Utilizzare HT IMPLANT conformemente alle buone prassi odontoiatriche.

IX - ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Al completamento della procedura dentale:

- Rimuovere il perno di perforazione della linea di erogazione dalla bottiglia o sacca di soluzione fisiologica.
- Rimuovere la bottiglia o la sacca dal supporto.
- Immergere il perno di perforazione della linea di erogazione in un contenitore che contiene acqua distillata.
- Sciacquare la linea di erogazione e il contrangolo attivando la funzione lavaggio fino a quando il recipiente e la linea di erogazione saranno completamente vuote.
- Togliere i ganci della linea d'erogazione.
- Scollegare la linea di erogazione dal contrangolo e smaltire in un contenitore di sicurezza per articoli medici contaminati.
- Rimuovere lo strumento fissato al contrangolo.
- Scollegare il contrangolo dal micromotore di HT IMPLANT.
- Scollegare il cavo del micromotore dall'unità HT IMPLANT.
- Spegner il dispositivo (O).

X - MANUTENZIONE DI ROUTINE/STERILIZZAZIONE

Importante:

Il micromotore HT IMPLANT e il cavo non sono autoclavabili.

Pulitura	Materiali: Acqua, detergente neutro, panno umido, alcool	Per rimuovere lo sporco o tracce di farmaci sulla superficie, strofinare con un panno leggermente inumidito con acqua, detergente neutro o alcool ove consentito. Assicurarsi di rimuovere ogni residuo di sporco da tutti i componenti.
Disinfezione	M Materiali: Disinfettante testato e approvato con proprietà battericide, fungicide e virucide. Metodo: pulire con un panno lievemente inumidito con prodotti disinfettanti.	
Asciugatura	Materiali: Panno morbido	Asciugare accuratamente con un panno morbido e pulito tutti i componenti.
Manutenzione	Il micro-motore non richiede manutenzione. - Controllare almeno ogni 6 mesi il cavo del micromotore. In caso di deterioramento, deve essere sostituito presso un centro di assistenza autorizzato.	
Imballaggio	Prima di sterilizzare il motore, metterlo in un sacchetto di Kraft-polipropilene. La conservazione in sacchetto può garantire la sterilità del materiale per un lungo periodo, fino a 30 giorni se conservato in un ambiente asciutto e a una temperatura stabile. Un doppio sacchetto raddoppia il tempo di mantenimento della sterilità.	
Sterilizzazione	Materiali: Sterilizzatore a vapore secondo EN 13060, buste in Kraft-polipropilene. Parametri: 134°C per 5 minuti (2,1-2,2 bar; 30,88 psi).	
Condizioni di spedizione e conservazione	Temp. +5°C/+65°C (+41°F/+ u.r. < 20-95% non condensante.	

10.1 MANUTENZIONE LINEA DI EROGAZIONE

Le linee di erogazione e i ganci distribuiti da SATELEC sono monouso e devono sempre essere gettati dopo l'uso. Il riutilizzo della linea di erogazione o del gancio potrebbe provocare la contaminazione dei pazienti. Non cercare di resterilizzare le linee di erogazione. Non cercare di risterilizzare le linee di erogazione e ganci.

10.2 MANUTENZIONE CONTRANGOLO

Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per il contrangolo.

10.3 MANUTENZIONE STRUMENTO ROTANTE

Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per lo strumento (frese, trapani, ecc.).

10.4 MANUTENZIONE DISPOSITIVO



Importante:

Non utilizzare prodotti abrasivi per pulire il dispositivo.

Non permettere allo spray per la pulizia/disinfettante di penetrare all'interno del dispositivo.

Il dispositivo, il supporto e l'interruttore a pedale multifunzione non sono sterilizzabili.

Scogliere l'unità principale dalla sorgente di alimentazione prima di pulire o disinfettare. Non utilizzare direttamente su liquidi e spray. Non immergere mai l'unità o sue parti in un liquido.

L'alloggiamento non è impermeabile all'acqua. Non usare sterilizzatori a vapore o ad ultrasuoni.

L'unità di comando HT IMPLANT, l'interruttore a pedale di comando e il supporto devono sempre essere puliti e disinfettati dopo ogni intervento con alcol, agente disinfettante o salviette disinfettanti per studi odontoiatrici.

E' necessario il monitoraggio regolare dell'unità HT IMPLANT per rilevare qualsiasi problema.

10.5 MANUTENZIONE MICROMOTORE E CAVO

Non sterilizzare né lubrificare il micromotore. Non tentare di smontare il motore o il connettore del motore. La soluzione salina corrode tutte le parti metalliche. Eliminare immediatamente i residui.

La superficie esterna del micro-motore può essere pulita con un panno umido o una salvietta disinfettante. Non collocare il micro-motore in sterilizzatori a ultrasuoni, né immergerlo in alcuna soluzione.

10.6 MANUTENZIONE SUPPORTO MICROMOTORE

Pulizia e disinfezione

Il supporto motore può essere pulito usando un panno umido o una salvietta disinfettante.



Dovendo trattare pazienti che possono soffrire di una malattia acuta e infettiva, assicurarsi di osservare le misure igieniche citate nelle relazioni e pubblicazioni applicabili. Se possibile, utilizzare idonei prodotti monouso per evitare la trasmissione di pericolosi agenti patogeni. Tali prodotti proteggono l'utente, il paziente e tutti i soggetti coinvolti nell'intervento chirurgico. È necessario utilizzare un liquido refrigerante microbiologicamente appropriato. Utilizzare esclusivamente la soluzione fisiologica NaCl 0,9 prescritta (identificata come soluzione per infusione; seguire le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo) per raffreddare le ferite.

XI - MONITORAGGIO / MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA



Importante:

In caso di guasto, si consiglia di contattare il fornitore del dispositivo. Non rivolgersi a riparatori non autorizzati, che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per voi e i vostri pazienti.

11.1 MONITORAGGIO

E' necessario il regolare monitoraggio del dispositivo e degli accessori per rilevare qualsiasi guasto dell'isolamento o danno. Sostituire, se necessario.

E' importante tenere pulite le aperture di ventilazione dell'unità di comando per evitare surriscaldamento anomalo.

11.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Ispezione/revisione micromotore HT IMPLANT: Il fabbricante consiglia un'ispezione o revisione del micromotore HT IMPLANT per lo meno una volta all'anno.

Il cavo del micro-motore ha una durata limitata ed è considerato un prodotto consumabile. La durata del cavo dipende in larga misura dall'uso e dal trattamento, vale a dire, dalla manipolazione, dal ritrattamento e dalla frequenza di utilizzo. Occorre prestare cautela quando si collega o scollega il micro-motore e il cavo di comando a pedale dal dispositivo, per evitare di danneggiare il cavo (Fig. 8). Il gruppo motore è stato testato per 500 cicli di sterilizzazione.

Verificare periodicamente la presenza di danni sul cavo del micro-motore prima dell'uso. Se si notano dei danni, contattare il costruttore. Se si rilevasse la presenza di un danno, contattare Satelec.

1. Non tentare di smontare il motore o il connettore del motore.
2. Non oliare o lubrificare il motore..
3. Non fissare il manipolo al motore mentre il motore è in funzione.
4. Non piegare il cavo del motore.
5. Non fare cadere o impattare il micromotore contro una superficie dura.

La mancata conformità con le istruzioni precisate in precedenza annulla la validità della garanzia.



La vita media di questo dispositivo medico in caso di normale utilizzo e in accordo con il presente manuale d'uso è stata calcolata in 5 anni. Ai sensi della norma EN62353, si consiglia agli utenti di verificare ogni 2 anni dalla data del primo utilizzo la corrente di dispersione verso terra, nell'alloggiamento e nel paziente: la corrente di dispersione rispetto alla messa a terra, sul dispositivo e sul paziente.

O'RING IN GOMMA DEL MOTORE

- Se necessario, sostituire l'"O-Ring in gomma".

LUBRIFICAZIONE

- Non oliare o lubrificare il micromotore. Proteggere il motore dalla fuoriuscita di olio in eccesso dal manipolo. Dopo aver lubrificato e prima della sterilizzazione in autoclave, collocare il manipolo in posizione verticale sulla sua base su un tovagliolo di carta e lasciare che fuoriesca l'olio in eccesso.
- Gli ingranaggi interni della pompa peristaltica sono autolubrificanti.
- Applicare qualche goccia di olio nei cilindri della girante della pompa peristaltica dopo un lungo periodo di non utilizzo o quando la pompa non gira continuamente.

11.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Il dispositivo è protetto da due fusibili che si trovano sulla presa di alimentazione. La procedura di sostituzione è la seguente (Fig. 11):

- UNA VOLTA CHE L'UNITA' E' SCOLLEGATA - Con un cacciavite togliere il portafusibile dal connettore di alimentazione in ingresso.
- Estrarre il portafusibile, sostituire il fusibile con uno dello stesso tipo e valore 2 X 1A T (230V) / 2 X 2A T (115V) (Dim. 5x20).
- Dopo l'ispezione o la sostituzione di un fusibile, riassicurare il portafusibile sincerandosi che appaia il valore di tensione corretto.

Nota:

Tutte le informazioni necessarie per la riparazione di componenti guasti sono messa a disposizione dal fabbricante al personale tecnico della rete di rivenditori approvati SATELEC che si occuperanno dell'intervento di sostituzione.



- HT IMPLANT deve essere usato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso
- HT IMPLANT non ha componenti che possono essere riparati dall'utente. Il montaggio, le modifiche o le riparazioni possono essere effettuati solamente da una struttura di assistenza autorizzata.
- L'apertura non autorizzata dell'apparecchiatura invalida tutti i diritti di garanzia e qualsiasi altra richiesta.
- Utilizzare su circuiti elettrici conformi ai termini della norma CEI 64-8 sezione 710.

11.4 GUASTI DI FUNZIONAMENTO

Errore rilevato L'unità centrale non si accende.	
Possibile causa	Soluzione
•Alimentazione non collegata correttamente	Controllare che l'alimentazione sia collegata alla presa elettrica ed il connettore sia collegato al retro dell'unità.
•L'unità non è stata accesa.	Controllare il retro dell'unità per verificare che il pulsante On sia stato premuto.
•Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccenderla, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica funzionante. Se l'unità non si accende, verificare l'integrità dei fusibili nell'unità.
• Connessioni interrotte all'interno. • Trasformatore danneggiato. • Scheda circuito stampato difettosa. • Alimentazione filtro difettosa. • Tensione di rete interrotta.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: L'unità centrale si spegne e smette improvvisamente di funzionare	
Possibile causa	Soluzione
• Cavo di alimentazione danneggiato. • Filtro danneggiato. • Trasformatore danneggiato.	Dopo aver controllato il corretto collegamento alla presa elettrica e l'assenza di liquido all'interno dell'unità, cercare di alimentare l'unità centrale. Se il dispositivo non si accende, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: L'interruttore a pedale non avvia il motore	
Possibile causa	Soluzione
• Cavo del micro-motore non collegato correttamente	Verificare che il cavo del micro-motore sia ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Cavo interruttore a pedale non collegato correttamente	Verificare che il cavo dell'interruttore a pedale sia inserito nel connettore sulla parte anteriore sinistra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Connettore maschio del micro-motore danneggiato.	Scollegare il micro-motore e assicurarsi che il connettore maschio non sia danneggiato, bagnato o umido.
• Spinotti del connettore danneggiati	Scollegare il micro-motore e il cavo dell'interruttore pedale, assicurarsi che gli spinotti metallici sul connettore maschio siano integri e non danneggiati e che non si siano rotti e/o siano rimasti bloccati nel connettore femmina montato sull'unità.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Pedale danneggiato.	Verificare la possibilità di avviare il micro-motore dalla tastiera dell'unità centrale, premendo l'interruttore [ON/OFF motore] . Se il micro-motore si avvia, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: Il display non funziona correttamente	
Possibile causa	Soluzione
• Contrangolo danneggiato.	Verificare l'integrità del contrangolo.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Possibile interferenza.	Verificare se l'unità centrale è stata posizionata troppo vicino a un altro dispositivo elettrico che può causare interferenze. In questo caso, allontanare il dispositivo elettrico interferente dall'unità centrale.
• Connessioni interrotte all'interno. • Display danneggiato. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Se non si riesce ad individuare la causa del malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: La tastiera non funziona correttamente	
Possibile causa	Soluzione
• Tastiera danneggiata. • Connessioni interrotte all'interno.	Tentare di modificare i parametri utilizzando l'interruttore a pedale. Contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: I segnali sonori non funzionano correttamente	
Possibile causa	Soluzione
• Connessioni interrotte all'interno.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: Il motore non funziona	
Possibile causa	Soluzione
• Cavo del micro-motore non collegato correttamente	Verificare che il cavo del micro-motore ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Contrangolo difettoso o non correttamente calibrato.	Verificare l'integrità del contrangolo. Rimuovere il contrangolo ed eseguire la calibrazione.
• Interruttore a pedale danneggiato.	Tentare di avviare il micro-motore utilizzando il [tasto Motore ON/OFF] sulla tastiera dell'unità centrale. Se l'unità non si accende, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Scheda di circuito stampato danneggiata. • Motore danneggiato. • Spinotti del connettore e/o cavo danneggiati.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: Il motore si arresta improvvisamente.	
Possibile causa	Soluzione
• Micro-motore/cavo danneggiati	Verificare che il cavo del micro-motore sia ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare. Avviare il motore premendo il tasto [ON/OFF motore] sulla tastiera. Se il motore si avvia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Interruttore a pedale danneggiato.	Tentare di avviare il micro-motore utilizzando il [tasto Motore ON/OFF] sulla tastiera dell'unità centrale. Se l'unità non si accende, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Scheda di circuito stampato danneggiata.	Se non si riesce ad individuare la causa del malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato, oppure direttamente il costruttore.
Errore rilevato: Il motore non si spegne	
Possibile causa	Soluzione
• Tastiera e/o pedale danneggiati	Provare a spegnere il motore premendo il tasto [Motore ON/OFF] sulla tastiera o usando il pedale. Se il motore non si spegne, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Connessioni interrotte all'interno. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.

Errore rilevato: la pompa non funziona correttamente	
Possibile causa	Soluzione
• La girante è bloccata.	Scollegare l'alimentazione all'unità centrale. Verificare che la girante della pompa peristaltica ruoti correttamente e non sia bloccata da oggetti interni o esterni. Rimuovere eventuali ostruzioni visibili, se possibile. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tubo non inserito correttamente • Tubo danneggiato.	Per verificare il corretto collegamento del tubo, seguire le istruzioni riportate al Capitolo VIII - UTILIZZO DEL DISPOSITIVO. Verificare la presenza di danni lungo il tubo: piegature, occlusioni parziali, ecc. Predisporre la sostituzione immediata del tubo.
Errore rilevato: la pompa si arresta improvvisamente	
Possibile causa	Soluzione
• La girante è bloccata.	Scollegare l'alimentazione all'unità centrale. Verificare che la girante della pompa peristaltica ruoti correttamente e non sia bloccata da oggetti interni o esterni. Rimuovere eventuali ostruzioni visibili, se possibile. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Pompa danneggiata/bloccata. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

XII - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA



Importante:

Il cavo di alimentazione, il cavo del micromotore ed il cavo dell'interruttore a pedale devono rimanere separati.

HT IMPLANT richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e predisposto come precisato nel capitolo IV.

Alcuni tipi di dispositivi per le telecomunicazioni mobili quali cellulari o simili potrebbero interferire con HT IMPLANT. Conformarsi con la distanza di separazione consigliata nel presente paragrafo.

HT IMPLANT non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro dispositivo. Se non fosse possibile evitarlo, controllare il suo funzionamento ai sensi delle condizioni di utilizzo con debito anticipo.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli precisati o venduti da BY DENTAL e/o distribuiti da SATELEC come pezzi di ricambio potrebbe provocare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità di HT IMPLANT.



Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non usare altri strumenti elettromedicali di natura analoga vicino HT IMPLANT. L'unità è conforme alle attuali normative sulle radiazioni elettromagnetiche.



Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai requisiti relativi alle emissioni della norma IEC 60601-1-2. Tali requisiti assicurano una protezione adeguata contro le interferenze elettromagnetiche dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia elevati livelli di emissioni di radio-frequenza (RF) da dispositivi elettrici, quali telefoni cellulari, possono disturbare il funzionamento di questo dispositivo. Per mitigare interferenze elettromagnetiche dirompenti, posizionare questo dispositivo lontano da trasmettitori RF e altre fonti di energia elettromagnetica



Rischi da campi elettromagnetici: Le funzioni di sistemi impiantati (come pacemaker) possono essere influenzate dai campi elettromagnetici. I pazienti e gli utenti devono informarsi su eventuali sistemi impiantati prima di utilizzare i motori e verificare l'uso. Non avvicinare i motori agli impianti. Adottare adeguate precauzioni di emergenza e reagire immediatamente a qualsiasi cambiamento dello stato di salute.

12.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

HT IMPLANT dovrebbe essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come precisato in seguito. HT IMPLANT dovrebbe essere utilizzato solo in un ambiente simile.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	HT IMPLANT utilizza Energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le sue emissioni RF sono basse e non dovrebbero provocare interferenze con altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	HT IMPLANT può essere utilizzato in ogni ambiente, anche domestico ed anche in ambienti collegati a alimentazioni pubbliche a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Conforme	
Fluttuazioni della tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

HT IMPLANT dovrebbe essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come precisato in seguito. HT IMPLANT va utilizzato solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV ±8kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o rivestito con piastrelle in ceramica. Se il pavimento fosse ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.
Burst/transitori o veloce EN 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella di un complesso commerciale o istituto ospedaliero.
Sovracorrente momentanea. EN 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella di un complesso commerciale o istituto ospedaliero.
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazione di alimentazione sulle linee di alimentazione in ingresso EN 61100-4-11	<5%U _t (95% di picco in U _t) per ciclo da 0,5 40% U _t (60% di picco in U _v) per ciclo da 5 70% U _t 30% di picco in U _t) per ciclo da 25 <5% U _t (95% di picco in U _t) per ciclo da 5	<5%U _t (95% di picco in U _t) per ciclo da 0,5 40% U _t (60% di picco in U _v) per ciclo da 5 70% U _t 30% di picco in U _t) per ciclo da 25 <5% U _t (95% di picco in U _t) per ciclo da 5	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere commerciale o tipo ospedale, ma se l'utente di HT IMPLANT richiedesse un funzionamento continuo se ci fosse il rischio di interruzioni di alimentazione, si consiglia che I-Endo Dual sia collegato ad un'alimentazione continua o ad una batteria.
Frequenza di potenza (50/60Hz) Campo magnetico EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ad un livello tipico di un complesso commerciale o di un istituto ospedaliero.

HT IMPLANT dovrebbe essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come precisato in seguito. HT IMPLANT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150KHz a 80MHz	3 Veff da 150KHz a 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione, rispetto a qualsiasi parte di HT IMPLANT +, cavi compresi, inferiore a quella consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione consigliata: d = 1,2√P da 150KHz a 80MHz d = 1,2√P da 80MHz a 800MHz d = 2,3√P da 800MHz a 2,5GHz dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (w), secondo il costruttore del trasmettitore e alla distanza di separazione consigliata in metri (m)
RF radiata IEC 61000-4-3	3 Veff da a 80MHz a 2,5 GHz	3 Veff da a 80MHz a 2,5 GHz	
L'intensità dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente 			

12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE

Distanza di separazione consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e HT IMPLANT			
HT IMPLANT dovrebbe essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di HT IMPLANT può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'I-surge + come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione			
Potenza nominale massima prodotta dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (D) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (P) è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

XIII - SMALTIMENTO E RICICLAGGIO

Come tutte le apparecchiature e dispositivi elettrici e elettronici, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alla procedura consigliata in termini di raccolta, movimentazione, riciclaggio o distruzione (in particolare per il mercato europeo fare riferimento alla direttiva 2002/96/CE del 23/01/2003).

Quando il dispositivo deve essere smaltito, si consiglia di contattare il proprio distributore di apparecchiature dentali (o altrimenti l'ufficio ACTEON GROUP più vicino, la cui lista è precisata nel capitolo XVIII), per informazioni su come procedere.

XIV - RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE

Il fabbricante non sarà responsabile se:

- nel corso dell'installazione non ci si sia conformati con i consigli del fabbricante (tensione di alimentazione, ambiente elettromagnetico, ecc.).
- persone diverse e non autorizzate dal fabbricante abbiano effettuato riparazioni o interventi sul dispositivo,
- il dispositivo sia stato utilizzato con un impianto elettrico che non conforme con gli standard correnti,
- il dispositivo sia stato utilizzato non conformemente a quanto precisato in queste istruzioni,
- siano stati utilizzati accessori (motore e cavo, interruttore a pedale, ecc.) diversi da quelli forniti da BY DENTAL e/o distribuiti da SATELEC,
- non ci si fosse conformati alle istruzioni precisate.

Nota:

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare il dispositivo e/o le istruzioni d'uso senza alcuna notifica.

XV - NORMATIVE

Il presente dispositivo medicale è classificato di classe IIA conformemente alla direttiva europea 93/42/CEE. E' stato prodotto conformemente con lo standard in vigore IEC 60601-1. E' stato progettato e realizzato conformemente al sistema di garanzia di qualità ISO 13845 certificato.

XIV - SIMBOLI

Il presente Manuale di Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione fornisce istruzioni su HT IMPLANT. Il testo, la grafica e le icone sono utilizzati per facilitare la comprensione delle funzioni e delle operazioni da parte dell'utilizzatore finale.

Gruppo di destinazione: Odontoiatri e personale d'ufficio.

E' molto importante conservare il presente manuale con il dispositivo, per una facile consultazione in qualsiasi futuro momento. In caso di vendita o di cessione ad un altro utilizzatore finale, assicurarsi di allegare il presente Manuale di Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione. Il trasferimento del presente manuale assicurerà che il nuovo utilizzatore finale avrà tutte le informazioni necessarie per comprendere le funzionalità e l'uso corretto dell'unità. Queste istruzioni sono destinate a garantire l'uso sicuro di questa apparecchiatura e devono essere lette attentamente prima dell'installazione e dell'uso del dispositivo.

Descrizione delle istruzioni di sicurezza

	Informazioni importanti, chiarimenti o integrazioni per gli utilizzatori.
	Hanno un impatto diretto sulla funzionalità di questo prodotto o mettono in guardia contro il possibile uso improprio e/o danni al prodotto o all'utilizzatore.

Tre livelli di rischio sono utilizzati in questo documento per evitare danni a persone e cose:

	Indica una situazione pericolosa che può causare danni alle cose, o danni fisici lievi o moderati. (*)
	Indica una situazione pericolosa che può causare morte o lesioni gravi. (*)
	Indica il livello massimo di pericolo. Indica una situazione direttamente pericolosa che può causare morte o lesioni gravi. (*)

(*) Il punto opzionale riguarda le misure necessarie per evitare pericoli

Simboli

	EEC 93/42		Rischio di scossa elettrica
	Seguire le istruzioni d'uso		Informazioni per lo smaltimento
	Dispositivo Modello BF	V	Tensione di alimentazione
	Fabbricante	RIF	Riferimento
		Tipo	Tipo di dispositivo
SN	YY = anno di produzione ZZZ = Riferimento XXXX = Numero di serie		Lato di installazione e protezione dell'ingresso dell'alimentazione
	Fusibile		Modalità: Funzionamento continuo con carico intermittente
	Nessun accesso per le persone con impianti attivi quali pacemaker		

I simboli stampati sulla parte esterna sono relativi al trasporto e allo stoccaggio, e hanno il seguente significato:

	Proteggere dall'umidità		Trasportare in posizione verticale con le frecce rivolte verso l'alto
	Fragile - Proteggere da possibile impatto!	Maneggiare Con cura	=

	Si prega di conservare la confezione in caso sia necessario restituire il prodotto per assistenza o riparazione.
---	--

Fare riferimento al [numero di serie=SN](#) in qualsiasi comunicazione con il costruttore.



Il simbolo sull'etichetta ricorda di consultare il presente Manuale d'uso e istruzioni.

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

I- INLEIDING	132
II- WAARSCHUWINGEN	132
III- OMSCHRIJVING	132
3.1 FYSIEKE BESCHRIJVING	135
3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING	135
a. LCD-scherm/bedieningspaneel	135
b. Achterzijde bedieningspaneel	136
c. Voetbedieningspedaal	136
d. Technische kenmerken	136
IV- INSTALLATIE / EERSTE GEBRUIK	137
4.1 UITPAKKEN VAN HET APPARAAT	137
4.2 ADVIES	137
4.3 INSTALLATIE.....	137
V- IRRIGATIEOPLOSSING	138
VI- IRRIGATIESLANG.....	138
VII- AFSTELLEN / INSTELLINGEN / INTERFACE	138
7.1 OPSTARTEN.....	138
7.2 INSTELLINGEN.....	138
7.3 IJKEN KOPPEL.....	138
7.4 AANPASSEN PROGRAMMAINSTELLINGEN	139
a. Selecteren hoekstuk	139
b. Aanpassen snelheid	139
c. Afstellen koppel	140
d. Debiet	140
e. Achteruit.....	140
f. Motor.....	140
g. Pomp	140

h. Bedieningspedaal	140
VIII- GEBRUIK VAN HET APPARAAT	140
IX - HET APPARAAT UITZETTEN	142
X - ROUTINE ONDERHOUD / STERILISATIE	142
10.1 ONDERHOUD IRRIGATIESLANG	142
10.2 ONDERHOUD HOEKSTUKKEN	143
10.3 ONDERHOUD DRAAIENDE INSTRUMENTEN	143
10.4 ONDERHOUD APPARAAT	143
10.5 ONDERHOUD VAN DE MICROMOTOR EN DE KABEL.....	143
10.6 ONDERHOUD VAN DE HOUDER VAN DE MICROMOTOR	143
XI - CONTROLE / PREVENTIEF EN HERSTELONDERHOUD	144
11.1 CONTROLE	144
11.2 PREVENTIEF EN HERSTELONDERHOUD	144
11.3 VERVANGEN VAN ZEKERINGEN	145
11.4 STORINGEN	145
XII - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	149
12.1 ELEKTROMAGNETISCHE STRALING	150
12.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	151
12.3 AANBEVOLEN TUSSENRUIMTEN.....	151
XIII - AFVALVERWERKING EN HERGEBRUIK.....	153
XIV - AANSPRAKELIJKHEID FABRIKANT	153
XV - REGELGEVING	153
XVI - SYMBOLEN.....	154
XVII - KLANTRELATIES	233

I - INLEIDING

Gefeliciteerd! U bent zojuist eigenaar geworden van de I-SURGE +™, een technologisch hoogstaande aandrijfmotor voor toepassingen in de tandheelkundige chirurgie. Deze krachtige motor heeft een betrouwbare snelheids- en koppelaanstuuring met een geïntegreerd koelsysteem. Alle verrichtingen die u tijdens een implanteerbehandeling kunt tegenkomen kunnen volledig veilig en uiterst nauwkeurig worden uitgevoerd.

- De micromotor heeft geen koolborstels en haalt een toerental van 36,000 toeren per minuut (TPM).
- De E-Type - ISO 3964-type koppeling zorgt dat de motor gebruikt kan worden met de meeste op de markt zijnde chirurgische hoekstukken zonder interne verlichting of spray. Veilig, krachtig, betrouwbaar, stil, lichtgewicht en gebruiksvriendelijk. De pomprotor is beveiligd en de slang kan eenvoudig worden geïnstalleerd en/of verwisseld. Ons innovatieve "NO DROP" systeem design verhelpt het probleem van oplossingen die door het handstuk lopen als de micromotor al is gestopt. Gebruik voor een juiste werking van de peristaltische pomp uitsluitend door SATELEC verkochte slangen.

Om optimaal te profiteren van dit technologische hoogstaande product en een lange levensduur te garanderen adviseren wij u deze handleiding vóór gebruik zorgvuldig te lezen en daarna te bewaren.

 Zinnen die vooraf gegaan worden door dit symbool zijn punten die speciale aandacht behoeven.

II - WAARSCHUWINGEN



PAS OP:

Volgens Federale wetgeving van de Verenigde Staten is het gebruik van dit apparaat uitsluitend voorbehouden aan gekwalificeerde, opgeleide en competente tandheelkundigen of personen onder hun toezicht.

Om risico op ongelukken te voorkomen dient u onderstaande voorzorgsmaatregelen te nemen.

Apparaat gebruikers:

- Gebruik van de HT IMPLANT is uitsluitend voorbehouden aan gekwalificeerde, opgeleide en competente tandheelkundigen in de normale context van hun werk.
- Heeft u dit apparaat onbedoeld ontvangen, neem dan contact op met de leverancier om het te laten ophalen.

Interactie:

- Het apparaat voldoet aan de van toepassing zijde normen voor elektromagnetische compatibiliteit. De gebruiker moet er niettemin voor zorgen dat eventuele elektromagnetische interferentie geen verhoogd risico kan opleveren (aanwezigheid van radiozenders, elektronische apparatuur, etc.).



- Er kan interferentie optreden bij gebruik bij patiënten met een pacemaker. Dit systeem zendt elektromagnetische velden uit wat betekent dat er een zeker potentieel risico bestaat. Een storing van implanteerbare apparaten zoals pacemakers en ICD's (implanteerbare cardioverter defibrillator) is mogelijk:

- Vraag patiënten en gebruikers vóór gebruik van dit product of er bij hen een apparaat is geïmplantéerd. Leg hen de omstandigheden uit
- Weeg de risico's en voordelen af **en neem contact op met de cardioloog van de patiënt of een in het vakgebied gekwalificeerd medisch specialist vóór uitvoering van de behandeling.**
- Houd het apparaat uit de buurt van geïmplanteerde apparaten
- Neem de benodigde voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en onderneem direct actie wanneer de patiënt ziek wordt.
- Symptomen als een verhoogde hartslag, onregelmatige pols en duizeligheid kunnen wijzen op problemen met een pacemaker of ICD.

Elektrische aansluiting:

Uw apparaat moet op de elektrische stroomvoorziening worden aangesloten door een monteur die gekwalificeerd is voor installatie van tandtechnische apparatuur.

- Om elk risico van elektrische schokken te voorkomen moet dit apparaat worden aan gesloten op een stroomvoorziening met aardebeveiliging.
- De stroomvoorziening waarop het apparaat wordt aangesloten moet voldoen aan de in uw land geldende normen.

Gebruik van het apparaat:

- Gebruik het apparaat niet als dit beschadigd of defect lijkt te zijn.
- Zet het apparaat uit voordat u het snoer uit het stopcontact haalt.
- Trek, om het snoer uit het stopcontact te halen, aan de stekker terwijl u het stopcontact vasthoudt.
- Gebruik nooit irrigatieoplossingen in verpakkingen die niet bedoeld zijn op opgehangen te worden aan de meegeleverde steunen.
- Het apparaat mag alleen gebruikt worden met flessen of zakken fysiologisch zout.
- De capaciteit van de verpakkingen van de irrigatieoplossing mag niet meer dan 1 liter zijn.
- Haal het apparaat los van de stroomvoorziening als het langere tijd niet gebruikt wordt.
- Verplaats het apparaat niet tijdens gebruik.

 CAUTION	▪ Zorg dat er niets binnenin de motor komt ▪ De “Motor” wordt onsteriel geleverd! ▪ Gebruik uitsluitend de meegeleverde stroomkabel (hoofdstuk III)
 DANGER	▪ Gebruik het product uitsluitend waar het voor bedoeld is. Het niet naleven van de gebruiksinstructies kan leiden tot ernstige verwondingen bij de patiënt of gebruiker. Zorg dat u, vóór gebruik van dit product, de gebruiksinstructies hebt gelezen en begrijpt. ▪ Niet plaatsen in ruimtes met explosiegevaar. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of gassen. ▪ Maak de motor, de console en het bedieningspedaal niet open en breng er geen wijzigingen aan aan.
 WARNING	▪ Sluit de stroomkabel uitsluitend aan op een geaard stopcontact. ▪ Raak boren of andere tips nooit aan als deze nog draaien. ▪ Handstukken mogen alleen bevestigd worden wanneer de motor stilstaat.

Omgeving:

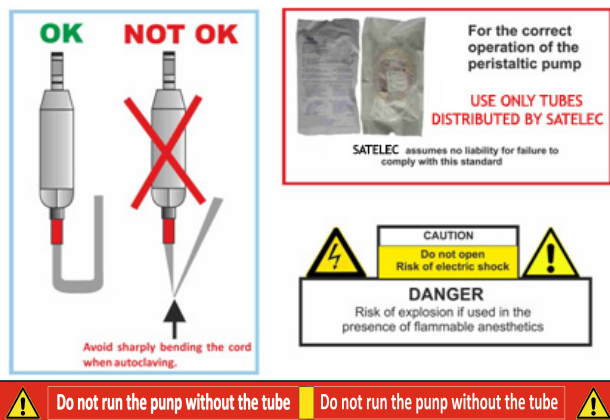
- Dek het apparaat en de ventilatieopeningen niet af.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en gebruik het niet in de open lucht.
- Houdt het apparaat niet schuin onder een hoek groter dan 5°.
- Plaats het apparaat niet in de buurt van een warmtebron.
- Zorg dat de snoeren niet in de looproute liggen.
- Het apparaat moet in de originele verpakking, op een veilige plaats, worden opgeslagen.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van verdovingsgassen of andere ontvlambare gassen.
- Stel het apparaat niet bloot aan waterdamp of spatwater.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik nabij ioniserende straling.
- Steek geen metalen voorwerpen in het apparaat (risico op elektrische schok, kortsluiting of uitstoot van gevaarlijke stoffen)

Onderhoud:

- Het apparaat en de accessoires moeten voor en na elk gebruik gereinigd en ontsmet worden met door de fabrikant aanbevolen producten.
- **Gebruik geen reinigingsmiddel dat fenol, perzuur, peroxide of andere zuurstofafbrekende bestanddelen bevat.**
- **Smeer de motor NOOIT (om geen enkele reden) door. Zorg ervoor dat smeermiddel, na het smeren van het handstuk, niet in de motor kan komen.**

Accessoires:

- Het apparaat is alleen geschikt voor accessoires die door de BY DENTAL ontworpen zijn of door SATELEC gedistribueerd worden voor het gebruik waarvoor zij bedoeld zijn.
- Gebruik van accessoires van andere fabrikanten kan gevaar opleveren voor u of uw patiënten.



Reparaties

- Repareer het apparaat niet en breng geen wijzigingen aan zonder voorafgaande toestemming van de fabrikant.
- Neem bij defecten contact op met de leverancier van het apparaat. Maak geen gebruik van niet erkende reparateurs die het apparaat gevaarlijk voor u en uw patiënten zouden kunnen maken.

Neem bij twijfel contact op met een erkende dealer of uw klantenserviceafdeling:

• www.acteongroup.com

E-mail: satelec@acteongroup.com

III - OMSCHRIJVING

3.1 FYSIEKE BESCHRIJVING

- Elektronische bedieningsconsole (Fig.1 - 1)
- Micromotor zonder koolborstels (Fig.1 - 2)
- Bedieningspedaal (Fig.1 - 3)
- Motorhouder (Fig.1 - 4)
- Standaard (Fig.1 - 5)
- Slang peristaltische pomp (Fig.1 - 6)
- Stroomkabel (Fig.1 - 7)

Opmerking: Alle accessoires, met uitzondering van de slangen, worden onsteriel geleverd

3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING

a. LCD-scherm/bedieningspaneel

De HT IMPLANT kan worden afgesteld door uitoefenen van redelijke druk op de knoppen van het bedieningspaneel (Fig.2).

- Motor AAN/UIT (Fig.2-1)
- Pomp AAN/UIT (Fig.2-2)
- Afstellen pompdebiet (Fig.2 -3)

- Opslag en snelle toegang tot 5 verschillende "Programma's" (implantaat configuraties) (Fig.2-3)
- Verhogen/Verlagen snelheid (Fig.2-4)
- Afstellen koppel (Fig.2-5)
- Selecteren handstukratio (Fig.2-6)
- Selecteren Vooruit/Achteruit (Fig.2-7)
- IJken handstuk (Fig.2-8)
- Motorhouder (Fig.2-9)
- Bedieningspedaal in(Fig.2-10)
- Standaardhouder (Fig.2-11)

Voor de gebruiker benodigde informatie wordt weergegeven op het LCD-scherm.

b. Achterzijde bedieningspaneel

1. Behuizing irrigatiepomp en inbrengen irrigatieslang (Fig.3-1)
2. Ingang stroomkabel (Fig.3-2)
3. Aan/Uit schakelaar stroomtoevoer (Fig.3-3)
4. Selecteren zekeringen en spanning (Fig.3-4)

C. Voetbedieningspedaal

Motorvariatie naar vooraf geselecteerde maximum snelheid (Fig. 4).

d. Technische kenmerken

Fabrikant	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italië	Nominaal vermogen	70 VA
Distributeur	SATELEC- ACTEON - Frankrijk		
Model	HT IMPLANT	Zekeringen	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Afmetingen (BxHxD)	240 x 100 x 210 mm	Beveiliging	Klasse I
Materialen	NORYL KB 250	Type	BF
Micromotor	36000 tpm / Koppel: 28.6 mN.m	Klasse MD	Ila regel 9 in Bijlage IX 93/42/EEG
Geluid	< 65 dBA	Console	IP21
Toegevoerde spanning	230 VAC/115 VAC	Micromotor	IP65
Frequentie	50 Hz /60 Hz	Bedieningspedaal	IP21
Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare verduingsmiddelen of zuurstof.			
Gebruiksomstandigheden: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Hoogtebeperking: 3.000m (10.000 ft)			
Transport en opslagomstandigheden: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% niet-condenserend.			

IV- INSTALLATIE / EERSTE GEBRUIK

4.1 UITPAKKEN VAN HET APPARAAT

Controleer bij ontvangst op tijdens het vervoer opgelopen schade.
Neem, indien nodig, contact op met uw leverancier.

4.2 ADVIES

Laat het apparaat op de elektrische stroomvoorziening aansluiten door een monteur die gekwalificeerd is voor installatie van tandtechnische apparatuur. De elektrische aansluiting van de HT IMPLANT moet voldoen aan de in uw land geldende normen.
Gebruik een geaard stopcontact.

4.3 INSTALLATIE



Belangrijk:

Plaats de HT IMPLANT niet nabij of boven op een ander apparaat.

Werk de stroomkabel en het snoer van het bedieningspedaal niet weg in een snoergeleider of kabelgoot.

1. Haal de unit en de accessoires uit hun originele verpakking en plaats ze op een vlakke ondergrond.
Niet plaatsen in de nabijheid van warmtebronnen, direct of indirect.
2. Controleer de inhoud van de doos volgens sectie “3.1 FYSIEKE BESCHRIJVING”.
3. **Knik de motorslang niet, dit kan leiden tot beschadigingen.**
4. **Alle accessoires, met uitzondering van de slangen, worden onsteriel geleverd.**
5. Het serienummer op de achterzijde van de unit moet overeenkomen met dat op de transportdocumenten.
6. Zorg voor tenminste 50 mm vrije ruimte rond de unit voor ventilatie en warmteafvoer.

- Plaats de bedieningsunit op een vaste ondergrond, horizontaal of met een hellingshoek van niet meer dan 5°.
- Controleer of de aan/uitschakelaar in de stand 0 (uit) staat.
- Sluit de stroomkabel aan op de houder van het apparaat.
- Sluit de stroomkabel aan op een stopcontact met een aardepen.
- Sluit het voetbedieningspedaal aan op de aansluiting van het bedieningspedaal.
- Plaats het bedieningspedaal zodanig dat u er met uw voet makkelijk bij kunt.
- Plaats de standaard in de standaardhouder.
- Sluit de micromotor en het snoer aan op de aansluiting.
- Plaats de micromotor op de houder.
- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing aan de standaard.

V- IRRIGATIEOPLOSSING

De HT IMPLANT is niet ontworpen voor het toedienen van medicijnen. Het apparaat mag alleen gebruikt worden met flessen of zakken fysiologisch zout of steriel water met een capaciteit die niet groter is dan 1 liter.

VI- IRRIGATIESLANG

Gebruik de HT IMPLANT uitsluitend met steriele wegwerp irrigatieslangen die door SATELEC op de markt zijn gebracht.

VII- AFSTELLEN / INSTELLINGEN / INTERFACE

7.1 OPSTARTEN

Bij de eerste keer aanzetten → unit scherm (Fig. 5)

- De eerste rij toont het gebruikte programma [1 tot 5], het gebruikte koppel en de draairichting van de motor.
- De tweede rij toont het irrigatiedebiet [0-1-2-3], de ratio van het gebruikte hoekstuk en de gebruikte snelheid.

In elk programma [1 to 5] zijn dezelfde parameters door de fabrikant ingesteld:

- Ratio: 20:1
- Snelheid: 1800 tpm
- Debiet: 3 (Max)
- Koppel: maxNcm
- Motorrichting: VOORUIT



De gegeven parameters zijn slechts voorbeelden. Om onnodig risico te voorkomen dient u zich aan de door de fabrikant van de gebruikte draaiende instrumenten en de door de fabrikant van het implanteersysteem aanbevolen snelheden te houden.

7.2 INSTELLINGEN

HT IMPLANT slaat de gebruikte parameters voor elk “programma” op zodra deze door de gebruiker zijn ingesteld. Ze worden in het geheugen bewaard, zelfs als de centrale unit wordt uitgezet. Voor elk “programma” kunt u het volgende instellen: snelheid, koppel, ratio, draairichting en debiet.

Om terug te gaan naar de door de fabrikant ingestelde parameters (Resetten Software Unit), drukt u op de toets “POMP ON/OFF” terwijl de unit aanstaat. (Fig. 6).

7.3 IJKEN KOPPEL

Om het iken van de koppel uit te voeren drukt u op de toets “IJken” aan de voorzijde terwijl u de motor vasthoudt (zonder te boren). Met deze functie wordt de mechanische inertie van het handstuk gecontroleerd om deze waarde te compenseren.

Deze handeling duurt enkele seconden, de boor draait met een andere snelheid (Fig. 7).



- De boor moet voor geen enkele handeling gebruikt worden terwijl deze functie wordt uitgevoerd.
- Voor elke chirurgische ingreep en steeds wanneer het handstuk wordt verwisseld of gesmeerd moet er een ijking worden uitgevoerd.



- Voer geen ijking uit als de micromotor niet is aangesloten op het contact aan de voorzijde van de unit. "Reset" het systeem, zoals hiervoor beschreven wanneer er een fout optreedt.

7.4 AANPASSEN PROGRAMMAINSTELLINGEN

a. Selecteren hoekstuk

Instellen reductieratio van het handstuk. Zie de beschikbare reductieratio's in onderstaande tabel:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Aanpassen snelheid

SNELHEID +/-: Instellen toerental motor (waarde in tpm x 20 stappen). De snelheidswaarden hangen af van de reductieratio van het hoekstuk. Zie onderstaande tabel:

Reductieratio	Max. TPM	Min TPM
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Vermijd te hoge snelheden. Stel de snelheid in op een waarde die veilig is voor de toepassing.

c. Afstellen koppel

KOPPEL +/-: vergroot of verkleint de koppelwaarden (24 stappen). De koppelwaarden zijn in Ncm en hangen af van de reductioratio van het hoekstuk. Zie onderstaande tabel met **handstuk 20:1**:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



De nauwkeurigheid van de koppel kan alleen worden gegarandeerd als het hoekstuk correct is onderhouden. Koppelwaarden gelden alleen voor goed werkende handstukken. De micromotor stopt wanneer de ingestelde koppelwaarde is bereikt. De koppelwaarde bij de draairichting tegen-de-klok-in is altijd = Max Ncm

d. Debiet

DEBIET: Selecteer de variabele irrigatie pompdebietsratio. Zie onderstaande tabel:

0 = geen irrigatie	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX
--------------------	---------	---------	---------

e. Achteruit

ACHTERUIT: Wissel tussen draairichting van de motor vooruit en achteruit (in achteruit laat de console een pieptoon horen).

f. Motor

MOTOR AAN/UIT: AAN- en UIT-zetten van de motor (wanneer ingeschakeld).

g. Pomp



AAN/UIT: AAN- en UIT-zetten van de pomp (wanneer ingeschakeld).

Controleer de waarden altijd vóór gebruik. Onjuist gebruik kan tot verwondingen leiden.

h. Bedieningspedaal

Motorbediening naar vooraf ingestelde maximumsnelheid.

VIII- GEBRUIK VAN HET APPARAAT



Controleer, vóór het aanzetten van de centrale unit, of **ALLE ONDERDELEN** volledig geïnstalleerd zijn.

Belangrijk:

- Haal de stroomkabel van de micromotor niet los als het apparaat aan staat en het bedieningspedaal is ingedrukt.
- Haal geen instrumenten los van het hoekstuk en zet ze ook niet op terwijl de micromotor loopt.
- Alle accessoires moeten vóór gebruik gereinigd en ontsmet worden.
- Voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt, dient de HT IMPLANT niet met andere dan door BY DENTAL en/of SATELEC geleverde accessoires gebruikt te worden.
- Controleer, vóór en na elk gebruik, of het apparaat en de accessoires compleet en onbeschadigd zijn om problemen snel te signaleren.
- Gebruik het apparaat eventueel niet en vervang defecte onderdelen.

De HT IMPLANT wordt als volgt voorbereid op gebruik:

- Zorg er voor dat het apparaat correct is aangesloten en juist is geïsoleerd.

Aansluiting micromotor:

- Sluit de micromotor aan op het contact aan de voorzijde van de centrale unit (Rechts - wit - 8 pinnen) (**Fig.2-10**), (**Fig.8**).
- Sluit het "E-type" ISO 3964 hoekstuk aan op de micromotor en zet een instrument (boor, etc.) op het hoekstuk. (**Fig. 9**)
- Plaats de micromotor op de motorhouder.

Aansluiting bedieningspedaal:

- Sluit het bedieningspedaal aan op het contact aan de voorzijde van de centrale unit (Links - Blauw - 5 pinnen) (**Fig.2-11**).
- Zet het bedieningspedaal op de grond.



Als u de stekker in het contact steekt, zorg dan dat de geleider op de stekker naar boven gericht is, zodat deze in de bijbehorende geleider op de HT IMPLANT gestoken kan worden. De stekkers hebben een veersysteem dat ze vastklemt om te voorkomen dat de kabels en snoeren van de unit per ongeluk losraken.

Aansluiting irrigatie:

- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing aan de standaard.
- Breng de irrigatielijn in de pomp in ("IN" = perforatiekant ; "OUT" = hoekstukkant) en steek de perforatiepin van de irrigatielijn in de fles of zak met fysiologische zoutoplossing (**Fig. 10**).
- Maak de irrigatieslang vast aan het snoer met behulp van slangklemmen.
- Sluit het uiteinde van de irrigatieslang aan op het hoekstuk.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid bij gebruik van andere dan de in deze handleiding genoemde irrigatieslangen.

Zet het apparaat aan:

- Zet de aan/uitschakelaar in de stand I (stroom ingeschakeld).
- Pas instellingen eventueel aan (irrigatiedebiet, snelheid, koppel, programma, etc.).
- Gebruik de HT IMPLANT volgens algemeen aanvaarde tandheelkundige richtlijnen.

IX - HET APPARAAT UITZETTEN

Na afronden van de tandheelkundige verrichting:

- Verwijder de perforatiepin van de irrigatieslang uit de fles of zak met fysiologische zoutoplossing.
- Haal de fles of zak van de standaard.
- Dompel de perforatiepin van de irrigatieslang onder in een bak gedistilleerd water.
- Spoel de irrigatieslang en het hoekstuk met de doorspoelfunctie tot de houder en de irrigatielijn helemaal leeg zijn.
- Verwijder de slangklemmen van de irrigatieslang.
- Haal de irrigatieslang los van het hoekstuk en gooi deze in een afvalbak bestemd voor medisch afval.
- Haal het instrument dat op het hoekstuk bevestigd is los.
- Maak het hoekstuk los van de HT IMPLANT micromotor.
- Maak het snoer van de micromotor los van de HT IMPLANT unit.
- Zet het apparaat uit (0).

X - ROUTINE ONDERHOUD / STERILISATIE

Belangrijk:

De HT IMPLANT micromotor en de kabel zijn niet geschikt voor de autoclaaf.

Reiniging	Materialen: Water, neutraal reinigingsmiddel, vochtige doek, alcohol	Wrijf, om vuil of sporen van medicijnen van het oppervlak te verwijderen af met doek die licht is bevochtigd met water, een neutraal reinigingsmiddel of, indien toegestaan, alcohol. Zorg ervoor dat al het vuil en alle restanten van alle onderdelen verwijderd worden.
Ontsmetting	Materialen: Ontsmettingsmiddel, getest en goedgekeurd met aanwijsbare, antibacteriële, schimmelwerende en antivirale eigenschappen.	
	Methode: Afnemen met een doek, licht bevochtigd met ontsmettingsmiddel.	
Drogen	Materialen: Zachte doek	Droog alle onderdelen zorgvuldig af met een zachte, schone doek.
Onderhoud:	De micromotor heeft geen onderhoud nodig. - Controleer het snoer van de micromotor tenminste elke 6 maanden. Bij beschadiging moet deze vervangen worden bij een erkende onderhoudsdienst.	
Transport en opslagomstandigheden:	Temp +5 °C/+65 °C (+41 °F/+149 °F) RH < 20-95% niet-condenserend.	

10.1 ONDERHOUD IRRIGATIESLANG

De irrigatieslangen en klemmen die door SATELEC op de markt worden gebracht zijn wegwerpproducten die na gebruik weggegooid dienen te worden. Hergebruik van een irrigatieslang of klem kan leiden tot besmetting van u of uw patiënten. Probeer de irrigatieslangen niet te steriliseren. Probeer geen wijzigingen aan te brengen aan de irrigatieslangen en klemmen.

10.2 ONDERHOUD HOEKSTUKKEN

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor onderhoud van de hoekstukken.

10.3 ONDERHOUD DRAAIENDE INSTRUMENTEN

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor onderhoud van de draaiende instrumenten (boren etc.).

10.4 ONDERHOUD APPARAAT



Belangrijk:

Gebruik geen schuurmiddelen om het apparaat te reinigen.

Zorg dat er geen reinigende/ontsmettende spray binnenin het apparaat wordt gespoten.

Het apparaat, de standaard en het multifunctionele bedieningspedaal zijn niet steriliseerbaar.

Trek vóór reiniging of ontsmetting de stekker van de hoofdunit uit het stopcontact. Laat geen vloeistof of sprays direct met het apparaat in aanraking komen. Dompel de unit of onderdelen ervan nooit onder in vloeistof.

De behuizing is niet waterdicht. Gebruik geen ultrasoon of stoomsterilisatieapparaat.

De HT IMPLANT bedieningsunit, het bedieningspedaal en de standaard moeten na elke procedure gereinigd en ontsmet worden met alcohol, ontsmettingsmiddel of ontsmettingsdoekjes voor de tandheelkundige praktijk.

Regelmatige controle van de HT IMPLANT unit is noodzakelijk om eventuele problemen te signaleren.

10.5 ONDERHOUD VAN DE MICROMOTOR EN DE KABEL

De micromotor niet steriliseren of doorsmeren. Probeer de motor of connector van de motor niet uit elkaar te halen. De zoutoplossing tast alle metalen delen aan. Verwijder restanten onmiddellijk.

De buitenkant van de micromotor kan worden afgenomen met een vochtige doek of een ontsmettingsdoekje. Plaats de micromotor niet in een ultrasoon steriliseerapparaat en dompel hem in geen enkele oplossing onder.

10.6 ONDERHOUD VAN DE HOUDER VAN DE MICROMOTOR

Reiniging en ontsmetting

De houder van de motor kan worden afgenomen met een vochtige doek of een ontsmettingsdoekje.



Houd u bij de behandeling van patiënten met ziektes die direct besmettingsgevaar opleveren aan de maatregelen die worden aangegeven in van toepassing zijnde publicaties en rapporten. Gebruik, indien mogelijk, wegwerpproducten om de overdracht van ziekteverwekkers te voorkomen. Hiermee beschermt u de gebruiker, de patiënt en alle in de behandelruimte aanwezige personen. Gebruik een koelvloeistof die microbiologisch geschikt is. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven isotone zoutoplossing NaCl 0.9 (herkenbaar als infuusvloeistof, volg de instructies in de bijsluiter) voor koeling en als wondspray.

XI - CONTROLE / PREVENTIEF EN HERSTELONDERHOUD



Belangrijk:

Neem bij defecten contact op met de leverancier van het apparaat. Maak geen gebruik van niet erkende reparateurs die het apparaat gevaarlijk voor u en u patiënten zouden kunnen maken.

11.1 CONTROLE

Regelmatige controle van het apparaat en de accessoires ervan is noodzakelijk om eventuele isolatiedefecten of schade tijdig te signaleren. Vervang, indien nodig, beschadigde onderdelen.

Het is belangrijk de ventilatieopeningen van de bedieningsunit schoon te houden om oververhitting te voorkomen.

11.2 PREVENTIEF EN HERSTELONDERHOUD

Inspectie/revisie van de HT IMPLANT micromotor: De fabrikant adviseert de HT IMPLANT micromotor tenminste één maal per jaar te laten controleren of reviseren.

De kabel van de micromotor heeft een beperkte levensduur en wordt als consumptiegoed beschouwd. De levensduur van de kabel is voornamelijk afhankelijk van gebruik en behandeling, d.w.z. hanteren, hergebruik en frequentie van gebruik. Wees voorzichtig bij het aansluiten en afkoppelen van de kabels van de micromotor en het bedieningspaneel van het apparaat om schade aan de kabel te voorkomen (Fig. 8).

Controleer de kabel van de micromotor regelmatig op slijtage vóór gebruik. Neem contact op met SATELEC als u beschadigingen constateert.



1. Probeer de motor of connector van de motor niet uit elkaar te halen.
2. De micromotor niet steriliseren of doorsmeren.
3. Sluit geen handstuk op de motor aan en haal het er ook niet af terwijl de motor loopt.
4. Buig de motorkabel niet te ver door.
5. Laat de micromotor niet vallen en laat hem niet hard met harde oppervlakken in aanraking

komen.

Het niet nakomen van bovenstaande instructies kan gevolgen hebben voor uw garantie.



De gemiddelde berekende levensduur van dit medische hulpmiddel bij normaal gebruik volgens de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding is 5 jaar. Overeenkomstig de EN62353 norm, adviseren wij gebruikers om het apparaat elke 2 jaar vanaf de eerste datum van gebruik te controleren op: spanningsverlies naar de aardleiding, in de doos en naar de patiënt.

MOTOR RUBBEREN O-RING:

- Vervang, indien nodig, de “rubberen O-ring”.

DOORSMEREN:

- *De micromotor niet oliën of doorsmeren.* Bescherm de motor tegen overmatig lekken van olie uit het handstuk. Zet het handstuk, na het smeren en voor het in de autoclaaf plaatsen, met de onderkant op een stuk keukenpapier en laat de overtollige olie weglopen.
- Het interne drijfmechanisme van de peristaltische pomp is zelfsmerend.
- Laat enkele druppels olie in de cilinders van de rotor van de peristaltische pomp lopen als deze lange tijd niet gebruikt is of niet continue gebruikt wordt.

11.3 VERVANGEN VAN ZEKERINGEN

Uw apparaat is beveiligd met twee zekeringen in de contactdoos. De vervangingsprocedure is als volgt (Fig. 11):

- **ALS DE UNIT VAN DE STROOM AF IS** - maakt u de houder van de zekering los van de connector van de stroomingang.
- Haal de houder van de zekering er uit, vervang de zekering door een zekering van hetzelfde type en met dezelfde waarde 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Afm. 5x20).
- Zet de houder van de zekering, na controle of vervanging van de zekering, weer vast en controleer of de juiste spanningswaarde in beeld komt.

Opmerking:

Alle informatie die benodigd is voor reparatie van defecte onderdelen wordt door de fabrikant beschikbaar gesteld voor het technische personeel van het SATELEC dealernetwerk die de werkzaamheden uitvoeren.



- De HT IMPLANT moet gebruikt worden volgens deze aanwijzingen voor gebruik.
- De HT IMPLANT heeft geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Montage, wijzigingen of reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een goedgekeurde reparatiedienst.
- Door ongeautoriseerd openen van de apparatuur komen alle garantie- of andere claims te vervallen.
- Gebruiken op een elektrisch circuit dat voldoet aan de voorwaarden van CEI 64-8 sectie 710.

11.4 STORINGEN

Geconstateerde storing: De centrale unit gaat niet aan.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Stroomkabel niet correct aangesloten	Controleer of de stroomkabel goed in het stopcontact is gestoken en goed is aangesloten op de aansluiting aan de achterzijde van de unit.
• Unit is niet aangezet.	Controleer de achterzijde van de unit om te zien of de Aan knop ingedrukt is.
• Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact. Als de unit nog niet aan gaat controleer dan of de zekeringen in de unit onbeschadigd zijn.
• Defecte contacten binnenin. • Transformer beschadigd. • Printplaat defect. • Filter toevoer defect. • Stroom onderbroken	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De centrale unit gaat uit en werkt opeens niet meer

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Stroomkabel beschadigd. • Filter beschadigd. • Transformer beschadigd. • Printplaat beschadigd. • Contacten binnenin onderbroken.	Controleer eerst of de stekker goed in het stopcontact zit en of er geen vloeistof in het apparaat aanwezig is, probeer de centrale unit dan aan te zetten. Gaat het apparaat niet aan, stop het gebruik ervan dan onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De centrale unit gaat niet uit.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Stroomfilter beschadigd.	Haal de stroomkabel uit het stopcontact en los van de centrale unit. Neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: Het bedieningspedaal zet de motor niet aan

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Kabel van de micromotor is niet goed aangesloten	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechtervoorzijde van de centrale unit is gestoken, haal hem los en sluit hem weer aan.
• Kabel van het bedieningspedaal is niet goed aangesloten	Controleer of de kabel van het bedieningspedaal goed in het contact aan de linkervoorzijde van de centrale unit is gestoken, haal hem los en sluit hem weer aan.
• Stekker van de micromotor beschadigd.	Haal de stekker van de micromotor er uit en controleer of deze niet beschadigd, vochtig of nat is.
• Connectorpinnen beschadigd	Maak de kabel los van de micromotor en het bedieningspedaal, controleer of de metalen pinnen van de stekker onbeschadigd zijn en niet zijn afgebroken/en of zijn blijven steken in het contactpunt op de unit.
• Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact.
• Bedieningspedaal beschadigd.	Controleer of de micromotor wel vanaf het bedieningspaneel van de centrale unit kan worden aangezet door op de [Motor AAN/UIT knop] . te drukken. Als dat lukt, neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: Het is niet mogelijk met het bedieningspedaal de “programma’s”, VOORUIT/ACHTERUIT en debiet te veranderen

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Bedieningspedaal beschadigd. • Metalen pinnen in de connector beschadigd	Controleer of de parameters veranderd kunnen worden met het bedieningspedaal van de unit. Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: Het scherm werkt niet goed

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Hoekstuk beschadigd.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen.
• Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact.
• Mogelijke interferentie.	Controleer of de centrale unit te dicht bij een ander elektrisch apparaat geplaatst is, wat interferentie kan veroorzaken. Plaats, in dat geval, het elektrische apparaat wat de interferentie veroorzaakt verder weg van de centrale unit.
• Defecte contacten binnenin. • Scherm beschadigd. • Printplaat beschadigd.	Kunt u de oorzaak van de storing niet vinden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: Het bedieningspaneel werkt niet goed

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Bedieningspaneel beschadigd. • Defecte contacten binnenin.	Probeer de parameters met het bedieningspedaal te veranderen. Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De geluidssignalen werken niet goed

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Defecte contacten binnenin.	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor werkt niet

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Kabel van de micromotor is niet goed aangesloten	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechtervoorzijde van de centrale unit is gestoken, haal hem los en sluit hem weer aan.
• Hoekstuk defect of niet goed geijkt.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen. Verwijder het hoekstuk en voer een ijking uit.
• Bedieningspedaal beschadigd.	Probeer de micromotor te starten met de the [Motor AAN/UIT knop button] op het bedieningspaneel van de centrale unit. Als de unit nog niet aan gaat, neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.
• Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact.
• Printplaat beschadigd. • Motor beschadigd. • Connectorpinnen en/of kabel beschadigd.	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor verliest vermogen.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
•Hoekstuk defect of niet goed geijkt.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen door het te verwijderen en een ijking uit te voeren.
•Motor beschadigd.	Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor stopt opeens

Mogelijke oorzaak	Oplossing
•Micromotor/Kabel beschadigd	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechtervoorzijde van de centrale unit is gestoken, haal hem los en sluit hem weer aan. Start de motor door op de [Motor AAN/UIT] knop op het bedieningspaneel te drukken. Gaat de motor niet aan, stop het gebruik van het apparaat dan onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact.
• Bedieningspedaal beschadigd.	Probeer de micromotor te starten met de the [Motor AAN/UIT knop button] op het bedieningspaneel van de centrale unit. Als de unit nog niet aan gaat, neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.
• Printplaat beschadigd.	Kunt u de oorzaak van de storing niet vinden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor gaat niet uit

Mogelijke oorzaak	Oplossing
•Bedieningspaneel en/of bedieningspedaal beschadigd	Probeer de motor uit te zetten door de [Motor AAN/UIT] knop op het bedieningspaneel in te drukken of met het bedieningspedaal. Gaat de motor niet uit, stop het gebruik van het apparaat dan onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Defecte contacten binnenin. • Printplaat beschadigd.	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan aan en weer uit te zetten, of sluit deze aan op een ander werkend stopcontact.

Geconstateerde storing: De pomp werkt niet goed

Mogelijke oorzaak	Oplossing
•Rotor is geblokkeerd.	Haal de stroom van de centrale unit af. Controleer of de rotor van de peristaltische pomp goed werkt en niet geblokkeerd wordt door voorwerpen in of buiten het apparaat. Verwijder, indien mogelijk, zichtbare obstakels. Neem in andere gevallen contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Slang onjuist ingebracht •Slang beschadigd.	Volg, om te controleren of de slang juist is aangesloten, de instructies in hoofdstuk VIII - GEBRUIK VAN HET APPARAAT. Controleer de slang op beschadigingen, knikken, gedeeltelijke verstoppingen etc. Vervang de slang onmiddellijk.

Geconstateerde storing: De pomp stopt opeens

Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Rotor is geblokkeerd.	Haal de stroom van de centrale unit af. Controleer of de rotor van de peristaltische pomp goed werkt en niet geblokkeerd wordt door voorwerpen in of buiten het apparaat. Verwijder, indien mogelijk, zichtbare obstakels. Neem in andere gevallen contact op met de klantenservice van SATELEC.
• Pomp beschadigd/geblokkeerd. • Printplaat beschadigd.	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

XII - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT



Belangrijk:

De stroomkabel, de kabel van de micromotor en van het bedieningspaneel moeten uit elkaar gehouden worden.

Bij de HT IMPLANT moeten special voorzorgsmaatregelen genomen worden met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Het apparaat moet worden geïnstalleerd en worden voorbereid voor gebruik zoals beschreven in hoofdstuk IV.

Bepaalde types mobiele communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons veroorzaken zeer waarschijnlijk interferentie met de HT IMPLANT. Houd u daarom aan de aanbevolen tussenruimten in deze paragraaf.

Gebruik de HT IMPLANT niet in nabijheid of bovenop een ander apparaat. Als dit niet voorkomen kan worden, controleer de werking onder deze gebruiksomstandigheden dan van te voren.

Het gebruik van accessoires als reserveonderdeel anders dan die voorgeschreven zijn of verkocht worden door BY DENTAL en/of verkocht worden door SATELEC kan tot gevolg hebben dat het stralingsniveau wordt verhoogd of de immuniteit van de HT IMPLANT verminderd.



Gebruik, om elke mogelijke elektromagnetische interferentie te voorkomen, geen andere medische elektrische apparatuur van gelijke aard in de nabijheid van de HT IMPLANT. De unit voldoet aan de huidige wettelijke norm voor elektromagnetische straling.



Dit apparaat is getest en bleek te voldoen aan de eisen met betrekking tot uitstoot volgens de eisen van de IEC 60601-1-2 norm. Deze eisen bieden redelijke bescherming tegen schadelijke elektromagnetische interferentie in een medische installatie. Uitzending van hoge radiofrequentieniveaus (RF) van elektrische apparaten, zoals mobiele telefoon, kunnen echter de prestaties van het apparaat verstoren. Plaats, om storende elektromagnetische interferentie te vermijden, het apparaat zodanig dat het niet in de buurt staat van RF zenders of andere bronnen van elektromagnetische energie.



Risico's van elektromagnetische velden: Het functioneren van geïmplanteerde systemen (zoals pacemakers) kan beïnvloed worden door elektromagnetische velden. Patiënten en gebruikers moeten informatie inwinnen over geïmplanteerde systemen voor het gebruik van de motors en het gebruik controleren. Zorg dat de systemen niet in de nabijheid van de motors komen. Neem passende voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer onmiddellijk op veranderingen in de gezondheidstoestand.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE STRALING

HT IMPLANT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De HT IMPLANT mag alleen in een dergelijke omgeving gebruikt worden.

RF emissies CISPR 11	Groep 1	DE HT IMPLANT kan overal gebruikt worden, inclusief in een thuisomgeving en op plaatsen die direct zijn aangesloten op het publieke laag-voltage stroomnet.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A Volgens norm	
Spanningsfluctuatie/flickerend beeld IEC 61000-3-3	Volgens norm	

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

HT IMPLANT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De HT IMPLANT mag alleen in een dergelijke omgeving gebruikt worden.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Normniveau	Elektromagnetische omgeving - aanbevelingen
Elektrostatische ontlading (ESO) EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV ±8kV	De vloer moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, is een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% vereist.
Burst/snelle transiënten EN 61000-4-4	±2kV voor voedingskabels	±2kV voor voedingskabels	De kwaliteit van het stroomnet zou moeten overeenkomen met het gebruikelijke niveau in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning EN 61000-4-5	±1kV differentiële modus ±2kV normale modus	±1kV differentiële modus ±2kV normale modus	De kwaliteit van het stroomnet zou moeten overeenkomen met het gebruikelijke niveau in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen , korte stroomonderbreki ngen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerlijn en. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% daling van U_t) voor 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling van U_t) voor 5 cycli 70% Ut (30% daling van U_t) voor 25 cycli <5% U_t (>95% daling van U_t) voor 5 sec	<5%Ut (>95% daling van U_t) voor 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling van U_t) voor 5 cycli 70% Ut (30% daling van U_t) voor 25 cycli <5% U_t (>95% daling van U_t) voor 5 sec	De kwaliteit van het stroomnet zou moeten overeenkomen met het gebruikelijke niveau in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de HT IMPLANT door moet kunnen werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt geadviseerd om de HT IMPLANT aan te sluiten op een constante stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie zouden overeen moeten komen met het gebruikelijk niveau in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

HT IMPLANT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De HT IMPLANT mag alleen in een dergelijke omgeving gebruikt worden.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Normniveau	Elektromagnetische omgeving - aanbevelingen
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Veff van 150KHz tot 80MHz	3 Veff van 150KHz tot 80MHz	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de HT IMPLANT, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenruimte die is berekend op basis van de op de zenderfrequentie toepasbare vergelijking. Aanbevolen tussenruimte $d = 1,2\sqrt{P}$ van 150KHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ van 80MHz tot 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ van 800MHz tot 2.5GHz waar P het volgens de zenderfabrikant maximaal toelaatbare uitgangsvermogen in watts (w) is en D de aanbevolen tussenruimte in meters (m).
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Veff van 80KHz tot 2.5GHz	3 Veff van 80KHz tot 2.5GHz	
Veldsterkte van vaste RF zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek a zouden lager moeten zijn dan het normniveau in elk frequentiebereik b. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool is afgebeeld:			
			

12.3 AANBEVOLEN TUSSENRUIMTEN

Aanbevolen tussenruimten tussen draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur en de HT IMPLANT			
De HT IMPLANT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF verstoringen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de HT IMPLANT kan elektromagnetische interferenties helpen voorkomen door een bepaalde afstand tussen de draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de HT IMPLANT in acht te nemen, zoals hieronder aanbevolen, en in overeenstemming met het maximale vermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Tussenruimte in relatie tot de frequentie van de zender (m)		
	Van 150kHz tot 80MHz d= 1,2√P	Van 80MHz tot 800MHz d= 1,2√P	Van 800MHz tot 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld staat kan de aanbevolen tussenruimte (D) in meters (m) bepaald worden door de op de frequentie van de zender toepasbare vergelijking te gebruiken, waarbij (P) het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens de zenderfabrikant is.

XIII - AFVALVERWERKING EN HERGEBRUIK

De HT IMPLANT valt onder elektrische en elektronische apparatuur en moet als afval verwerkt worden volgens een specifieke procedure voor inzameling, ophalen en hergebruik of vernietiging (met name voor de Europese markt, onder verwijzing naar Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Aan het einde van de levensduur van uw apparaat adviseren wij u daarom contact op te nemen met uw leverancier van tandheelkundige apparatuur (of, indien dit niet mogelijk is, de dichtstbijzijnde vestiging van de ACTEON GROEP, de lijst hiervan wordt gegeven in hoofdstuk XVIII), voor informatie over de te volgen procedure.

XIV - AANSPRAKELIJKHEID FABRIKANT

De fabrikant is niet aansprakelijk wanneer:

- de installatievoorschriften van de fabrikant niet zijn opgevolgd (spanningsniveau stroomtoevoer, elektromagnetische omgeving, etc.),
- reparaties of andere werkzaamheden aan het apparaat zijn uitgevoerd zonder toestemming van de fabrikant,
- het apparaat gebruikt is in een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende normen,
- het apparaat is gebruikt op een manier die afwijkt van wat in deze handleiding is beschreven,
- accessoires (motor en kabel, irrigatieslang, etc.) zijn gebruikt, anders dan die worden geleverd door BY DENTAL en/of gedistribueerd worden door SATELEC,
- de instructies in deze handleiding niet zijn opgevolgd.

Opmerking:

De fabrikant behoudt zich het recht voor het apparaat en/of deze handleiding zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

XV - REGELGEVING

Dit medisch hulpmiddel is geclassificeerd als klasse IIa volgende EEG Richtlijn 93/42/EEG. Deze apparatuur is geproduceerd volgens de huidige geldende IEC 60601-1 norm. Deze apparatuur is ontworpen en geproduceerd volgens een ISO 13485 gecertificeerd kwaliteitsgarantiesysteem.

XVI - SYMBOLEN

Deze Handleiding voor gebruik en onderhoud geeft instructies over de HT IMPLANT. De tekst, afbeeldingen en symbolen worden gebruikt om het de eindgebruiker te helpen de functies en de werking van het apparaat te begrijpen.

Doelgroep: Tandartsen en administratieve medewerkers.

Het is van groot belang deze handleiding bij het apparaat te bewaren om deze later nog te kunnen raadplegen. Zorg er bij verkoop of overdracht van het apparaat aan een andere gebruiker voor dat deze Handleiding voor gebruik en onderhoud wordt meegeleverd. Door de handleiding over te dragen bent u er zeker van dat de nieuwe eindgebruiker alle benodigde informatie heeft om alle functies van de unit te begrijpen en deze op correcte wijze te gebruiken. De instructies zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat dit apparaat op een veilige manier gebruikt wordt en dienen zorgvuldig te worden gelezen voor plaatsing en gebruik van het apparaat.

Beschrijving van de veiligheidsinstructie

	Belangrijke informatie, uitleg of omschrijving voor gebruikers.
	Heeft direct gevolgen voor de functionaliteit van het product of waarschuwt voor mogelijk oneigenlijk gebruik en/of schade aan het product of voor de gebruiker.

Er worden in dit document 3 risiconiveaus gebruikt om schade aan personen en eigendommen te voorkomen.

	Geeft een riskante situatie aan die kan leiden tot schade aan eigendommen of lichte tot middelmatig ernstige verwondingen. (*)
	Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot de dood of ernstige verwondingen. (*)
	Geeft het maximale risiconiveau aan. Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot de dood of ernstige verwondingen. (*)

(*) De optionele stap dekt noodzakelijke maatregelen voor het vermijden van risico's.

Symbolen

 0425	EEG 93/42		Risico van elektrische schok
	Volg de gebruiksinstructies		Informatie over afvalverwijdering
	Type BF apparaat	V	Toegevoerde spanning
	Fabrikant	REF	Referentie
		Type	Type apparaat:
SN	YY = productiejaar ZZZ = Ref XXXX = Serienummer		Installatiezijde en stroomtoevoer
	Zekering		Modus: Ononderbroken werking met onderbroken belasting
	Verboden toegang voor personen met een actief implantaat zoals een pacemaker		

Deze symbolen op de buitenkant zijn bedoeld voor vervoer en opslag en betekenen het volgende:

	Beschermen tegen vocht		Rechttop vervoeren met de pijl omhoog wijzend
	Breekbaar - Beschermen tegen schokken	Voorzichtig	=

	<i>Bewaar deze verpakking voor het eventueel terugzenden van het product voor onderhoud of reparatie.</i>
---	---

Vermeld het **SN=Serienummer** bij al uw contacten met de fabrikant.



Dit symbool op bovenstaande sticker wijst u er op deze handleiding voor gebruik en onderhoud te raadplegen

PORTUGUÊS

SUMÁRIO

I - INTRODUÇÃO.....	158
II - AVISOS	158
III - DESCRIÇÃO	161
3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA	161
3.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA	162
a. Ecrã LCD/Teclado de controlo.....	162
b. Painel traseiro da unidade de controlo	162
c. Controlar botão de pé	162
d. Características técnicas	163
IV- INSTALAÇÃO / PRIMEIRA UTILIZAÇÃO	163
4.1 DESEMBALAR O DISPOSITIVO	163
4.2 RECOMENDAÇÕES.....	163
4.3 INSTALAÇÃO.....	164
V- SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO	164
VI- TUBOS DE IRRIGAÇÃO.....	164
VII- CONFIGURAÇÕES / DEFINIÇÕES / INTERFACE	164
7.1 LIGAÇÃO	164
7.2 DEFINIÇÕES.....	165
7.3 CALIBRAGEM DO BINÁRIO	165
7.4 CONFIGURAÇÃO DAS DEFINIÇÕES DO PROGRAMA	165
a. Selecção do contra-ângulo	165
b. Configuração da velocidade	166
c. Configuração do binário	166
d. Caudal	166
e. Inverso	167
f. Motor.....	167

g. Bomba	167
h. Botão de pé.....	167
VIII- USAR O DISPOSITIVO	167
IX - DESLIGAR O DISPOSITIVO	168
X - MANUTENÇÃO / ESTERILIZAÇÃO DE ROTINA	169
10.1 MANUTENÇÃO DO TUBO DE IRRIGAÇÃO.....	169
10.2 MANUTENÇÃO D CONTRA-ÂNGULO	169
10.3 MANUTENÇÃO DO INSTRUMENTO ROTATIVO	169
10.4 MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO	169
10.5 MANUTENÇÃO DO MICRO-MOTOR E DO CABO	170
10.6 MANUTENÇÃO DO SUPORTE DO MICRO-MOTOR.....	170
XI - MONITORIZAÇÃO / MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA.....	170
11.1 MONITORIZAÇÃO	171
11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA	171
11.3 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL	172
11.4 AVARIAS DE OPERAÇÃO	172
XII - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA	175
12.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS	176
12.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA	177
12.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS	178
XIII - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM	179
XIV - RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	179
XV - REGULAMENTAÇÕES	179
XVI - SÍMBOLOS	179
XVII - RELAÇÕES COM O CLIENTE.....	233

I - INTRODUÇÃO

Parabéns! Tem agora na sua posse o HT IMPLANT™, uma unidade de alta tecnologia para aplicações de cirurgia dentária! Esta poderosa unidade tem controlo electrónico fiável de velocidade e de potência com uma bomba de refrigeração integrada. Todas as operações necessárias durante a sessão de implantologia podem ser efectuadas com toda a segurança e com a máxima precisão.

- O micro-motor de indução sem escovas pode atingir uma velocidade de 36,000 Revoluções Por Minuto (RPM).
- O acoplamento do tipo ISO 3964 - Tipo E significa que o motor pode ser usado na maioria dos contra-ângulos cirúrgicos sem iluminação interna ou spray no mercado. Segura, poderosa, fiável, silenciosa, leve e fácil de usar.
- O rotor da bomba está protegido e o tubo pode ser facilmente instalado e/ou substituído. O nosso inovador sistema “NO DROP” reduz o problema do derrame da solução através da peça de mão quando o micro-motor parar. Para a utilização correcta da bomba peristáltica, use apenas: tubos fornecidos pela SATELEC.

Para tirar o maior partido deste dispositivo de alta tecnologia e garantir ao máximo a sua vida útil, leia este manual cuidadosamente antes de o usar ou efectuar qualquer manutenção.

 As frases precedidas pelo símbolo são aquelas às quais deve prestar a maior atenção.

II - AVISOS

CUIDADO:



A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste dispositivo a pessoal de saúde dentária qualificado, com formação e competência ou a alguém sob a sua supervisão.

Para reduzir o risco de acidentes, devem ser tomadas as seguintes precauções.

Utilizadores do dispositivo:

- A utilização do HT IMPLANT só deve ser feita apenas por pessoal de saúde dentária qualificado, com formação e competência no contexto normal da sua actividade.
- Se recebeu este dispositivo por engano, contacte o fornecedor para o devolver.

Interacções:

- O dispositivo cumpre as normas de compatibilidade electromagnética aplicáveis. No entanto, o utilizador deve garantir que qualquer potencial interferência electromagnética não causa qualquer risco adicional (presença de emissões de frequências de rádio, dispositivos electrónicos, etc.).



- Podem ocorrer interferências quando usado em pacientes com pacemakers cardíacos. Este sistema emite campos electromagnéticos, o que implica alguns riscos potenciais. Os dispositivos implantáveis, como pacemakers cardíacos e ICDs (desfibrilador cardioversor implantável) podem avariar-se:

- Pergunte aos pacientes e utilizadores se têm um dispositivo implantado antes de usar este produto. Explique-lhes as circunstâncias
- Contemple os riscos e benefícios e contacte o cardiologista do paciente ou profissional de saúde qualificado antes de efectuar o tratamento
- Mantenha este produto afastado de dispositivos implantados
- Tome as medidas de emergência necessárias e aja imediatamente se o paciente ficar doente
- Sintomas incluem aumento da pulsação cardíaca, pulsação irregular e tonturas, que podem indicar um problema com pacemaker cardíaco ou ICD.

Ligação eléctrica:

- O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação fornecida por um técnico de instalação dentária certificado.
- Para evitar o risco de choques eléctricos, este dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação com terra de protecção.
- A fonte de alimentação eléctrica à qual o dispositivo é ligado deve respeitar as normas em vigor no seu país.

Usar o dispositivo:

- Não use o dispositivo se parecer danificado ou avariado.
- Desligue o dispositivo antes de desligar o cabo de alimentação.
- Para desligar o cabo de alimentação, agarre-o pela ficha e segure na tomada da parede.
- Nunca use qualquer outro tipo de recipiente da solução de irrigação excepto aqueles destinados a serem instalados nos suportes fornecidos.
- O dispositivo só deve ser usado com garrafas ou sacos de soro fisiológico.
- A capacidade dos recipientes da solução de irrigação nunca deve ser superior a um litro.
- Quando o dispositivo não for usado durante muito tempo, deve ser desligado da fonte de alimentação.
- Não mova o dispositivo durante a utilização.

	▪ Não insira nada dentro do motor ▪ O “Motor” é fornecido não esterilizado! ▪ Use apenas o cabo de alimentação fornecido (capítulo III)
	▪ Use apenas para aquilo que foi concebido. O não cumprimento das instruções de funcionamento pode causar graves ferimentos no paciente ou utilizador. Antes de usar este produto, estude e familiarize-se com as instruções de funcionamento. ▪ Não instale onde existe o risco de explosão. Os Sistemas não se destinam a serem usados na presença de anestésicos ou gases inflamáveis. ▪ Não desmonte ou altere o motor, a consola ou o botão de pé do Sistema.
	▪ Ligue o cabo de alimentação apenas a uma ficha com ligação à terra. ▪ Nunca toque nas brocas, buris ou nas extremidades de outras peças de mão enquanto estiverem ligadas. ▪ Uma peça de mão só deve ser instalada quando o motor estiver desligado.

Ambiente:

- Não cubra ou obstrua as grelhas de ventilação.
- Não submerja o dispositivo em líquido e não o use no exterior.
- Não incline o dispositivo num ângulo superior a 5°.
- Não coloque o dispositivo próximo de uma fonte de calor.
- Assegure-se de que os cabos não estão no caminho.
- O dispositivo deve ser guardado na embalagem original em local seguro.
- O dispositivo não foi criado para ser usado na presença de gases anestésicos ou qualquer outro gás inflamável.
- Não exponha o dispositivo a vapor de água ou a salpicos.
- O dispositivo não foi criado para funcionar próximo de radiação ionizante.
- Não insira objectos de metal no dispositivo (risco de choque eléctrico, curto-circuito emissão de substâncias perigosas).

Manutenção:

- Antes e após cada utilização, o seu aparelho e os acessórios devem ser limpos e desinfectados com os produtos recomendados pelo fabricante.

- Não use agentes contendo fenol, ácido peracético, peróxido e outros agentes que consumam o oxigénio.

- NÃO lubrifique o motor (em qualquer circunstância). Depois de lubrificar a peça de mão, assegure-se que o lubrificante não penetra no motor.

Acessórios:

- O dispositivo só pode ser usado com acessórios criados pela BY DENTAL ou distribuídos pela SATELEC para a aplicação específica para a qual foram criados.
- A utilização de acessórios de outros fabricantes é um potencial risco para si e para os seus pacientes.



Reparação:

- Não repare ou modifique o dispositivo sem autorização prévia do fabricante.
- Em caso de avaria, contacte o fornecedor do dispositivo. Não recorre a técnicos não autorizados, que podem tornar o dispositivo perigoso para si e para os seus pacientes.

Em caso de dúvida, contacte um agente autorizado ou o nosso departamento de assistência pós-venda:

- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIÇÃO

3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA

- Consola de Controlo Electrónica (Fig.1 - 1)
- Micro-Motor Sem Escovas (Fig.1 - 2)
- Botão de Pé (Fig.1 - 3)
- Caixa do Motor (Fig.1 - 4)
- Suporte (Fig.1 - 5)
- Tubo da bomba peristáltica (Fig.1 - 6)
- Cabo de alimentação (Fig.1 - 7)

Nota: Todos os acessórios são fornecidos não esterilizados com excepção dos tubos.

3.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA

a. Ecrã LCD/Teclado de controlo

O HT IMPLANT é ajustado premindo com força razoável os botões do teclado (Fig.2).

- Motor ON/OFF (Fig.2-1)
- Bomba ON/OFF (Fig.2-2)
- Ajustamento do caudal da bomba (Fig.2-3)
- Memoriza e aceda rapidamente até 5 “Programas” diferentes (configurações de implante) (Fig.2-3)
- Aumentar/Reduzir Velocidade (Fig.2-4)
- Configuração do binário (Fig.2-5)
- Selector do rácio da peça de mão (Fig.2-6)
- Selector Frente/Inverso (Fig.2-7)
- Calibragem da peça de mão (Fig.2-8)
- Receptáculo do Motor (Fig.2-9)
- Botão de Pé ent (Fig.2-10)
- Base de suporte (Fig.2-11)

A informação destinada ao utilizador é apresentada no ecrã LCD.

b. Painel traseiro da unidade de controlo

1. Caixa da bomba de irrigação e inserção do tubo de irrigação (Fig. 3- 1)
2. Cabo de alimentação ent (Fig. 3- 2)
3. Interruptor da Energia (Fig. 3- 3)
4. Selector de fusíveis e de tensão (Fig. 3- 4)

c. Controlar botão de pé

Variação do motor para a velocidade máxima pré-seleccionada (Fig. 4).

d. Características técnicas

Fabricante	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italia	Potência nominal	70 VA
Distribuidor	SATELEC- ACTEON - França		
Modelo	HT IMPLANT	Fusíveis	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensões (L x A x C)	240 x 100 x 210 mm	Protecção	Classe I
Materiais	NORYL KB 250	Tipo	BF
Micro-motor	36000 rpm / Binário: 28,6 mN.m	Classe MD	Ila regra 9 no Anexo IX 93/42/CEE
Ruído	< 65 dBA	Consola	IP21
Tensão de Alimentação	230 VAC/115 VAC	Micro-motor	IP65
Frequência	50 Hz /60 Hz	Botão de pé	IP21
Não deve ser usado na presença de anestésicos inflamáveis ou de oxigénio.			
Condições de utilização: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Limite de altitude: 3,000m (10,000 pés)			
Condições de Transporte e de Armazenamento: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% sem condensação.			

IV- INSTALAÇÃO / PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

4.1 DESEMBALAR O DISPOSITIVO

Quando receber o dispositivo, verifique se sofreu qualquer tipo de dano durante o transporte. Contacte o seu fornecedor, se necessário.

4.2 RECOMENDAÇÕES

O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação fornecida por um técnico de instalação dentária certificado. A ligação eléctrica do HT IMPLANT deve respeitar as normas aplicáveis no seu país. Deve ser usada uma tomada eléctrica com ligação à terra.

4.3 INSTALAÇÃO



Importante:

Não coloque o HT IMPLANT próximo de ou em cima de outro dispositivo.

Não instale o cabo de alimentação ou cabo do botão de pé numa protecção de fios ou numa glândula de cabos.

1. Remova a unidade e os respectivos acessórios da embalagem original e coloque-os numa superfície plana. Não instale próximo de fontes de calor, directas ou indirectas.
2. Verifique o conteúdo da caixa de acordo com a secção "3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA".
3. Não torça o tubo do motor porque o pode danificar.
4. Todos os acessórios são fornecidos não esterilizados com excepção dos tubos.
5. O número de série no painel traseiro da Unidade deve ser igual ao dos documentos de transporte.
6. Deixe um espaço mínimo de 150 mm em redor da unidade para ventilar.

- Coloque a unidade de controlo em posição, numa superfície estável, horizontal ou inclinada num ângulo não superior a 5°.

- Verifique se o interruptor de energia está na posição 0 (desligado).

- Ligue o cabo de alimentação ao receptáculo do dispositivo.

- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com um pino de posição.

- Ligue o botão de pé do controlo ao conector do mesmo.

- Posicione o interruptor de pé de modo a estar ao alcance do seu pé.

- Insira o suporte no espaço do suporte.

- Ligue o micro-motor e o cabo ao conector.

- Coloque o micro-motor no respectivo suporte.

- Pendure a garrafa ou saco de soro fisiológico no suporte.

V- SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO

O HT IMPLANT não foi criado para administrar estupefacientes. Deve ser usado apenas com garrafas ou sacos de soro fisiológico ou água esterilizada com capacidade não superior a um litro.

VI- TUBOS DE IRRIGAÇÃO

O HT IMPLANT deve ser usado apenas com tubos de irrigação esterilizados descartáveis distribuídos pela SATELEC.

VII- CONFIGURAÇÕES / DEFINIÇÕES / INTERFACE

7.1 LIGAÇÃO

Primeiro, ligue o ecrã da unidade (Fig. 5)

- A primeira fila apresenta o Programa utilizado [de 1 a 5], o binário utilizado e o sentido do motor.

- A segunda fila apresenta o caudal de irrigação [0-1-2-3], o coeficiente do contra-ângulo utilizado e a velocidade utilizada.

Em cada programa, os Programas [1 to 5] são definidos segundos os mesmos parâmetros pelo fabricante:

- Rácio: 20:1
- Velocidade: 1800 rpm
- Caudal: 3 (Máx.)
- Binário: Ncm Máx.
- Sentido do motor: FT



Os parâmetros indicados são apenas exemplos. Para evitar riscos desnecessários, respeite as velocidades de referência do fabricante para instrumentos rotativos e as instruções fornecidas pelo fabricante sobre o “sistema de implante” a utilizar.

7.2 DEFINIÇÕES

O HT IMPLANT memoriza os parâmetros operacionais de cada “programa” assim que o utilizador os definir. Serão guardados na memória mesmo que a unidade central seja desligada. Para cada “programa” é possível definir: velocidade, binário, rácio, direcção da rotação e caudal.

Para repor os parâmetros do fabricante (reinicialização da unidade do software), prima o botão “PUMP ON/OFF” quando a unidade estiver ligada (Fig. 6).

7.3 CALIBRAGEM DO BINÁRIO

Para calibrar o binário, prima o botão “Calibragem” no painel frontal enquanto segura no motor (mas não broca*). Esta função confirma a inércia mecânica da peça de mão, para alterar este valor.

Esta operação demora alguns segundos, a broca funcionará a uma velocidade diferente (Fig. 7).



- A broca não deve ser usada em qualquer operação quando efectuar esta função.
- A calibragem deve ser feita antes de cada sessão cirúrgica ou sempre que mudar ou lubrificar a peça de mão.



- Não faça a calibragem se o micro-motor não estiver inserido no receptáculo no painel frontal da unidade. Em caso de erro, “Reinicie o Sistema” como descrito anteriormente.

7.4 CONFIGURAÇÃO DAS DEFINIÇÕES DO PROGRAMA

a. Selecção do contra-ângulo

Define o rácio de redução da peça de mão. Veja os rácios de redução disponíveis na seguinte tabela:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Configuração da velocidade

VELOCIDADE +/-: Define a velocidade de rotação do motor (valor em rpm x 20 passos). Os valores da velocidade dependem do rácio de redução do contra-ângulo. Veja a seguinte tabela:

Rácio de Redução	RPM Máx.	RPM Mín.
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Evite velocidade excessiva. Defina a velocidade para um máximo seguro para a aplicação.

c. Configuração do binário

BINÁRIO +/-: aumenta ou reduz os valores do binário (24 passos). Os valores do binário estão em Ncm e dependem do rácio de redução do contra-ângulo. Veja a seguinte tabela com a peça de mão 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX.



A precisão do binário é garantida apenas enquanto o contra-ângulo correcto for mantido. Os valores do binário são apenas para peças de mão que funcionem correctamente. O micro-motor pára quando atingir o binário. O valor do binário em rotação para a esquerda é sempre = Ncm Máx.

d. Caudal

CAUDAL: Selecciona o rácio do caudal variável da bomba de irrigação. Veja a seguinte tabela:

0 = sem irrigação	1 = MÍN.	2 = MÉD.	3 = MÁX.
-------------------	----------	----------	----------

e. Inverso

INVERSO: Alterna entre a rotação para a frente e inversa do motor (quando em modo inverso, a consola emite um sinal sonoro).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Liga (ON) e desliga (OFF) o motor (se activada).

g. Bomba

PUMP ON/OFF:

Liga (ON) e desliga (OFF) a bomba (se activada).



Verifique sempre os valores antes de usar. A utilização incorrecta implica o risco de ferimentos.

h. Botão de pé

Controlo do motor até à velocidade máxima pré-seleccionada.

VIII- USAR O DISPOSITIVO



Antes de ligar a unidade central, confirme se completou a instalação de TODOS OS COMPONENTES.

Importante:

- Não desligue o cabo do micro-motor enquanto o dispositivo estiver ligado e o botão de pé premido.
- Não active o instrumento no ou desactive do contra-ângulo enquanto o micro-motor estiver a funcionar.
- Todos os acessórios devem ser limpos e desinfectados antes de os usar.
- Para sua segurança e do paciente, o HT IMPLANT não deve ser usado com acessórios que não aqueles fornecidos pela BY DENTAL e/ou pela SATELEC.
- Verifique a integridade do dispositivo e dos acessórios antes e depois de cada utilização para detectar qualquer problema.
- Se necessário, não use o dispositivo e substitua qualquer componente avariado.

O HT IMPLANT está preparado para ser usado da seguinte maneira:

- Assegure-se que o dispositivo está ligado correctamente e adequadamente isolado.

- Ligação do micro-motor:

- Ligue o micro motor ao receptáculo na frente da unidade central (Direita- branca- 8 Pinos) (Fig. 2-10), (Fig. 8)
- Ligue o contra-ângulo ISO 3964 do “Tipo E” ao micro-motor e instale um instrumento (broca, burlil, etc.) ao contra-ângulo. (Fig. 9)
- Coloque o micro-motor no respectivo suporte.

- Ligação do botão de pé:

- Ligue o botão de pé ao receptáculo na frente da unidade central (Esquerda - Azul - 5 Pinos) (Fig. 2-11)
- Coloque o botão de pé no chão.

i Quando inserir a ficha, alinha a guia do conector na posição vertical para encaixar na guia fêmea correspondente do HT IMPLANT. Os conectores têm um sistema de fixação por mola que impede que os cabos e fios da unidade sejam desligados acidentalmente.

- Ligação de irrigação:

- Pendure a garrafa ou saco de soro fisiológico no suporte.
- Insira o tubo de irrigação na bomba ("IN" = lado do perfurador ; "OUT" = lado contra-ângulo) e insira o pino de perfuração do tubo de irrigação na garrafa ou saco do soro fisiológico (Fig. 10).
- Aperte o tubo de irrigação ao cabo usando os ganchos para tubos.
- Ligue a extremidade do tubo de irrigação ao contra-ângulo.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade no caso de utilização de tubos de irrigação que não aqueles indicados neste manual.

- Ligar o dispositivo:

- Ajuste o interruptor de energia para a posição I (energia ligada).
- Faça qualquer configuração necessária das definições (rácio do caudal de irrigação, velocidade, binário, programa, etc.)
- Use o HT IMPLANT de acordo com as práticas dentárias correctas.

IX - DESLIGAR O DISPOSITIVO

Depois de terminar a operação dentária:

- Remova o pino de perfuração do tubo de irrigação da garrafa ou saco com soro fisiológico.
- Remova a garrafa ou saco de soro fisiológico do suporte.
- Submerja o pino de perfuração do tubo de irrigação num recipiente com água destilada.
- Lave o tubo de irrigação e o contra-ângulo com a função de descarga até o recipiente e os tubos de irrigação estarem completamente vazios.
- Remova os ganchos do tubo de irrigação.
- Desligue o tubo de irrigação do contra-ângulo e deite-o fora num recipiente apropriado destinado a resíduos médicos usados.
- Remova o instrumento fixado ao contra-ângulo.
- Desligue o contra-ângulo do micro-motor do HT IMPLANT.
- Desligue o cabo do micro-motor do HT IMPLANT.
- Desligue o dispositivo (O).

X - MANUTENÇÃO / ESTERILIZAÇÃO DE ROTINA

Importante:

O micro-motor e o cabo do HT IMPLANT não são autoclaváveis.

Limpeza	Materiais: Água, Detergente neutro, pano molhado, álcool	Para remover a sujidade e vestígios de estupefacientes da superfície, limpe com um pano ligeiramente humedecido em água, detergente neutro ou álcool, quando permitido. Assegure-se que remove toda a sujidade e resíduos de todos os componentes.
Desinfecção	Materiais: Desinfectante testado e aprovado com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas demonstradas. Método: lave com um pano ligeiramente humedecido com produtos desinfectantes.	
Secagem	Materiais: Pano macio	Seque cuidadosamente todos os componentes com um pano macio e limpo.
Manutenção	O micro-motor não requer manutenção. - Inspeccione, pelo menos em cada 6 meses, o cabo do micro-motor. Em caso de deterioração, deve ser substituído por um centro de serviço autorizado.	
Condições de Transporte e de Armazenamento	Temp +5 °C/+65 °C (+41 °F/+149 °F) RH < 20-95% sem condensação.	

10.1 MANUTENÇÃO DO TUBO DE IRRIGAÇÃO

Os tubos e ganchos de irrigação distribuídos pela SATELEC são descartáveis e devem ser sempre descartados após utilização. A reutilização de um tubo ou gancho de irrigação pode contaminar os pacientes. Não tente esterilizar novamente os tubos de irrigação. Não tente modificar os tubos e ganchos de irrigação.

10.2 MANUTENÇÃO D CONTRA-ÂNGULO

Consulte as instruções do fabricante para o contra-ângulo.

10.3 MANUTENÇÃO DO INSTRUMENTO ROTATIVO

Consulte as instruções do fabricante para os instrumentos (brocas, buris, etc.).

10.4 MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO



Importante:

Não use um produto abrasivo para limpar o dispositivo.

Não deixe o spray de limpeza/desinfecção penetrar no interior do dispositivo.

O dispositivo, o suporte e o botão de pé multifunções não podem ser esterilizados.

Desligue a unidade principal da fonte de alimentação antes de limpar ou de desinfetar. Não use líquidos ou sprays directamente. Nunca submerja a unidade ou peças em líquido. A caixa não é impermeável. Não use esterilizadores de ultra-sons ou a vapor.

A unidade de controlo, o botão de pé de controlo e o suporte do HT IMPLANT devem ser sempre limpos e desinfectados depois de cada operação, com álcool, agentes desinfectantes ou toalhetes desinfectantes para práticas dentárias.

A monitorização periódica do HT IMPLANT é necessária para detectar qualquer problema.

10.5 MANUTENÇÃO DO MICRO-MOTOR E DO CABO

Não esterilize ou lubrifique o micro-motor. Não tente desmontar o motor ou conector do motor. A **solução salina corrói todas as peças de metal. Remova imediatamente os resíduos.**

A superfície externa do micro-motor pode ser limpa com um pano húmido ou toalhete desinfectante. Não coloque o micro-motor em esterilizadores de ultra-sons ou o submerja em qualquer tipo de solução.

10.6 MANUTENÇÃO DO SUPORTE DO MICRO-MOTOR

Limpeza e desinfecção

O suporte do motor pode ser limpo com um pano húmido ou um toalhete desinfectante.



Quando tratar pacientes com doenças infecciosas agudas, respeite as medidas de higiene mencionadas em publicações e relatórios aplicáveis. Se possível, use produtos descartáveis adequados para evitar a transmissão de patógenos críticos. Estes protegem o utilizador, o paciente e todos os participantes da cirurgia. Um líquido de refrigeração microbiologicamente apropriado deve ser usado. Use apenas as soluções salinas isotónicas NaCl 0.9 prescritas (identificada como solução de infusão; siga as instruções da embalagem) para arrefecer e pulverizar ferimentos.

XI - MONITORIZAÇÃO / MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA



Importante:

Em caso de avaria, é aconselhável contactar o fornecedor do dispositivo. Não recorra a técnicos não autorizados, que podem tornar o dispositivo perigoso para si e para os seus pacientes.

11.1 MONITORIZAÇÃO

A monitorização periódica do dispositivo e acessórios é necessária para detectar qualquer avaria ou danos no isolamento. Substitua, se necessário.

É importante manter as grelhas de ventilação da unidade de controlo desobstruídas para evitar o aquecimento anormal.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA

Inspecção/revisão do micro-motor do HT IMPLANT: O fabricante recomenda a inspecção ou revisão do micro-motor do HT IMPLANT, pelo menos uma vez por ano.

O cabo do micro-motor tem duração limitada e é considerado um consumível. A durabilidade do cabo depende significativamente da utilização e tratamento, ou seja, manuseio, reprocessamento e frequência de utilização. Deve exercer o máximo cuidado quando ligar e desligar o cabo do micro-motor e do controlo de pé do dispositivo para evitar danificá-lo (Fig. 8).

Determine periodicamente se o cabo do micro-motor está danificado antes de o usar. Se detectar danos, contacte a SATELEC.



1. Não tente desmontar o motor ou conector do motor.
2. Não aplique óleo no ou lubrifique o motor.
3. Não instale ou remova a peça de mão no motor enquanto este estiver a funcionar.
4. Não dobre o cabo do motor.
5. Não deixe cair ou bater com o micro-motor em superfície rijas.

Caso não respeite as instruções anteriores, pode anular a garantia



Estima-se que a vida média deste dispositivo médico, com utilização normal e de acordo com o manual de utilizador apresentado, seja de 5 anos. De acordo com EN62353, recomenda-se que os utilizadores façam uma inspecção em cada 2 anos a contar da data da primeira utilização: corrente de dispersão versus chão, na caixa e no paciente.

JUNTA CIRCULAR DE BORRACHA DO MOTOR:

- Se necessário, substitua a junta circular de borracha

LUBRIFICAÇÃO:

- **Não aplique óleo no ou lubrifique o motor.** Proteja o motor do excesso de óleo derramado pela peça de mão. Depois de lubrificar e antes de autoclavar, pouse a peça de mão num toalhete de papel pela base e deixe o óleo em excesso escorrer.
- As engrenagens internas da bomba peristáltica são auto-lubrificantes.
- Aplique algumas gotas de óleo nos cilindros do rotor da bomba peristáltica após um longo período de inactividade ou quando a bomba não funcionar continuamente.

11.3 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

O dispositivo está protegido por dois fusíveis instalados no receptáculo de energia. O procedimento de substituição é o seguinte (Fig. 11):

- QUANDO A UNIDADE ESTIVER DESLIGADA - Com uma chave de parafusos, remova o suporte do fusível do conector de entrada de energia.
- Extraia o suporte do fusível, substitua o fusível por outro do mesmo tipo e valor 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Depois de inspecionar ou substituir o fusível, reinstale o suporte do fusível, verificando se o valor de tensão correcto é indicado.

Nota:

Toda a informação necessária para reparação de componentes avariados é disponibilizada pelo fabricante ao pessoal técnico da rede de agentes autorizados da SATELEC que efectuarão o trabalho.



- O HT IMPLANT deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.
- O HT IMPLANT não tem componentes que possam ser reparados pelo utilizador. As montagens, modificações ou reparações só podem ser feitas pela organização de serviços autorizada.
- A abertura não autorizada do equipamento invalida qualquer reclamação feita sob a garantia ou quaisquer outras reclamações.
- Utilização de circuitos eléctricos compatível com os termos da regulamentação CEI 64-8 secção 710.

11.4 AVARIAS DE OPERAÇÃO

Avaria detectada: A unidade central não liga.	
Causa possível	Solução
•O cabo de alimentação não está ligado correctamente.	Confirme se o cabo de alimentação está correctamente ligado à saída de alimentação e ao conector na traseira da unidade.
•A unidade não foi ligada.	Veja na traseira da unidade se o botão On foi premido.
•Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa. Se a unidade não ligar, verifique a integridade dos fusíveis na unidade.
•Ligações interrompidas no interior. • Transformador danificado. •PCB avariado. • Alimentação do filtro com defeito. • Alimentação interrompida	Deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Avaria detectada: A unidade central desliga-se e deixa de funcionar subitamente	
Causa possível	Solução
• Cabo de alimentação danificado. • Filtro danificado. • Transformador danificado. • PCB danificado. • Ligações no interior interrompidas.	Depois de confirmar a ligação correcta da saída de alimentação e a ausência de líquido na unidade, tente ligar a unidade central. Se o dispositivo não ligar, deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: A unidade central não desliga.	
Causa possível	Solução
• Filtro de alimentação danificado.	Desligue o cabo de alimentação da saída de alimentação e da unidade central. Depois, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: O botão de pé não acciona o motor	
Causa possível	Solução
• O cabo do micro-motor não está correctamente ligado	Confirme se o cabo do micro-motor está correctamente ligado ao conector na parte frontal direita da unidade central, desligue e volte a ligar.
• O cabo do botão de pé não está correctamente ligado	Confirme se o cabo do botão de pé está correctamente ligado ao conector na parte frontal esquerda da unidade central, desligue e volte a ligar.
• Conector macho do micro-motor danificado.	Desligue o micro-motor e confirme se o conector macho não está danificado, molhado ou húmido.
• Pinos do conector danificados	Desligue o cabo do micro-motor e do botão de pé, confirme se os pinos de metal do conector macho estão intactos e não danificados e que não estão partidos e/ou presos no conector fêmea na unidade.
• Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa.
• Botão de pé danificado.	Confirme se é possível ligar o micro-motor através do teclado da unidade central, premindo o [botão Motor ON/OFF]. Se sim, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: Não é possível mudar o “Programa”, FT/INV e Caudal com o botão de pé.	
Causa possível	Solução
• Botão de pé danificado. • Pinos de metal danificados no conector	Verifique se pode alterar os parâmetros com o teclado da unidade. Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: O ecrã não funciona correctamente	
Causa possível	Solução
• Contra-ângulo danificado.	Verifique a integridade do contra-ângulo.
• Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa.
• Possível interferência.	Verifique se a unidade central foi posicionada demasiado próxima de outro dispositivo eléctrico que possa causar interferências. Neste caso, afaste mais da unidade central o dispositivo eléctrico que interfere.
• Ligações interrompidas no interior. • Ecrã danificado.	Se não conseguir determinar a causa da avaria, deixe de usar imediatamente o dispositivo e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Avaria detectada: O teclado não funciona correctamente	
Causa possível	Solução
• Teclado danificado.	Tente alterar os parâmetros com o botão de pé.
• Ligações interrompidas no interior.	Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: Os sinais sonoros não funcionam correctamente	
Causa possível	Solução
• Ligações interrompidas no interior	Deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: O motor não funciona	
Causa possível	Solução
• O cabo do micro-motor não está correctamente ligado	Confirme se o cabo do micro-motor está ligado ao conector na parte frontal direita da unidade central, desligue e volte a ligar.
• Contra-ângulo com defeito ou não correctamente calibrado.	Verifique a integridade do contra-ângulo. Remova o Contra-ângulo e calibre.
• Botão de pé danificado.	Tente ligar o micro-motor usando o [botão Motor ON/OFF] no teclado da unidade central. Se a unidade não ligar, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa.
• PCB danificado. • Motor danificado. • Pinos do conector e/ou cabos danificado(s).	Deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: O motor perde potência.	
Causa possível	Solução
• Contra-ângulo com defeito ou não correctamente calibrado.	Verifique a integridade do contra-ângulo removendo-o e calibrando.
• Motor danificado.	Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Avaria detectada: O motor pára subitamente.	
Causa possível	Solução
• Micro-motor/Cabo danificado	Confirme se o cabo do micro-motor está ligado ao conector na parte frontal direita da unidade central, desligue e volte a ligar. Ligue o motor premindo o [botão Motor ON/OFF] no teclado. Se o motor ligar, deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa.
• Botão de pé danificado.	Tente ligar o micro-motor usando o [botão Motor ON/OFF] no teclado da unidade central. Se a unidade não ligar, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• PCB danificado.	Se não conseguir determinar a causa da avaria, deixe de usar imediatamente o dispositivo e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Avaria detectada: O motor não desliga

Causa possível	Solução
• Teclado e/ou botão de pé danificado	Tente desligar o micro-motor usando o [botão Motor ON/OFF] no teclado da unidade central ou usando o botão de pé. Se o motor não desligar, deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Ligações interrompidas no interior. • PCB danificado	Deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Tensão incorrecta.	Verifique se a tensão corresponde à da fonte de alimentação. Se sim, tente desligar a unidade central e depois ligá-la ou ligue o dispositivo a outra saída de alimentação activa.

Avaria detectada: A bomba não funciona correctamente

Causa possível	Solução
• Rotor bloqueado.	Desligue a energia da unidade central. Verifique se o rotor da bomba peristáltica roda correctamente e não é bloqueado por qualquer objecto interno ou externo. Remova qualquer obstáculo visível, se possível. Caso contrário, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Tubo incorrectamente inserido • Tubo danificado.	Para verificar se o tubo está correctamente ligado, siga as instruções no Capítulo VIII - USAR O DISPOSITIVO. Verifique se os tubos estão danificados, torcidos, parcialmente obstruídos, etc. Substitua imediatamente o tubo.

Avaria detectada: A bomba pára subitamente.

Causa possível	Solução
• Rotor bloqueado.	Desligue a energia da unidade central. Verifique se o rotor da bomba peristáltica roda correctamente e não é bloqueado por qualquer objecto interno ou externo. Remova qualquer obstáculo visível, se possível. Caso contrário, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
• Bomba danificada/bloqueada. • PCB danificado.	Deixe de usar o dispositivo imediatamente e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

XII - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA**Importante:**

O cabo de alimentação, o cabo do micro-motor e o cabo do botão de pé devem ser mantidos afastados.

O HT IMPLANT exige precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética. Deve ser instalado e preparado para utilização como descrito no capítulo IV.

Alguns tipos de dispositivos de comunicação móvel, como telemóveis, apresentam maior risco de interferência do HT IMPLANT. Assim, as distâncias de separação recomendadas neste parágrafo devem ser respeitadas.

O HT IMPLANT não deve ser usado próximo de ou em cima de outro dispositivo. Se não o puder evitar, a sua operação nestas condições deve ser confirmada previamente.

A utilização de acessórios que não aqueles especificados ou vendidos pela BY DENTAL e/ou distribuídos pela SATELEC como peças de substituição podem contribuir para o aumento de emissões ou a redução da imunidade do HT IMPLANT.



Para evitar possíveis riscos de interferência electromagnética, não use outros instrumentos electromédicos de natureza semelhante próximo do HT IMPLANT. A unidade respeita as actuais leis de radiação electromagnética normativas.



Este dispositivo foi testado e considerado compatível com os requisitos de IEC 60601-1-2. Estes requisitos garantem protecção razoável contra interferências electromagnéticas prejudiciais numa instalação médica normal. No entanto, os elevados níveis de emissões de frequências de rádio (RF) de dispositivos eléctricos, como telemóveis, podem perturbar o funcionamento deste dispositivo. Para reduzir a interferência electromagnética prejudicial, posicione este dispositivo longe de emissores de RF e de outras fontes de energia electromagnética.



Riscos de campos electromagnéticos: *O funcionamento de sistemas implantados (como pacemakers) pode ser influenciado por campos electromagnéticos. Os pacientes e utilizadores*

12.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O HT IMPLANT destina-se a ser usado nos ambientes electromagnéticos especificados a seguir. O HT IMPLANT só deve ser usado nestas circunstâncias.

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O HT IMPLANT usa energia RF apenas para as suas funções internas. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O HT IMPLANT é adequado para todos os estabelecimentos incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos directamente ligados a fontes de alimentação públicas de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A Compatível	
Flutuação de tensão/ emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Compatível	

12.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O HT IMPLANT destina-se a ser usado nos ambientes electromagnéticos especificados a seguir. O HT IMPLANT só deve ser usado nestas circunstâncias.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) EN61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV ±8kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou de azulejo. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Rajada/Rápido transitório EN 61000-4-4	±2kV para cabos de fonte de alimentação	±2kV para cabos de fonte de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de um edifício comercial ou hospital.
Pico EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo comum	±1kV modo diferencial ±2kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de um edifício comercial ou hospital.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variação de tensão nos cabos de entrada da fonte de alimentação. EN 61100-4-11	<5%Ut (95% quebra em Ut) para ciclo de 0,5 40% Ut (60% quebra em Ut) para ciclo de 5 70% Ut (30% quebra em Ut) para ciclo de 25 <5% Ut (95% quebra em Ut) para ciclo de 5	<5%Ut (95% quebra em Ut) para ciclo de 0,5 40% Ut (60% quebra em Ut) para ciclo de 5 70% Ut (30% quebra em Ut) para ciclo de 25 <5% Ut (95% quebra em Ut) para ciclo de 5	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser equivalente à de um edifício comercial ou hospital. Se o utilizador do HT IMPLANT pretender a operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta para alimentar o HT IMPLANT.
Campos magnéticos (50/60 Hz) de frequência de energia EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser equivalentes aos de um edifício comercial ou hospital.

O HT IMPLANT destina-se a ser usado nos ambientes electromagnéticos especificados a seguir. O HT IMPLANT só deve ser usado nestas circunstâncias.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directriz
RF Conduzida EN 61000-4-6	3 Veff de 150KHz a 80MHz	3 Veff de 150KHz a 80MHz	O equipamento de comunicações RF portátil ou móvel não deve ser usado próximo do HT IMPLANT, incluindo cabos, a uma distância inferior à separação recomendada calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2√P de 150KHz a 80MHz d = 1,2√P de 80MHz a 800MHz d = 2,3√P de 800MHz a 2,5GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC 61000-3-2	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	
As forças do campo do transmissor de RF fixo, como determinadas por um estudo electromagnético do local ^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequência ^b . Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:			
			

12.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o HT IMPLANT			
O HT IMPLANT foi criado para ser usado em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do HT IMPLANT pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o HT IMPLANT como recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	De 150kHz a 80MHz d= 1,2√P	De 80MHz a 800MHz d= 1.2√P	De 800MHz a 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada em cima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde (P) é a potência de saída máxima nomina do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

XIII - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

Como equipamento eléctrico e electrónico, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com um procedimento especializado para recolha, transporte e reciclagem ou destruição (em particular no mercado Europeu, com referência à Directiva 2002/96/CE de 23/01/2003).

Quando o dispositivo atingir o limite de vida útil, é aconselhável contactar o seu fornecedor de equipamento dentário (ou, se não o fizer, o departamento do ACTEON GROUP mais próximo, uma lista dos quais é incluída no capítulo XVIII), para informações sobre como proceder.

XIV - RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

O fabricante não é responsável se:

- as recomendações de instalação do fabricante não forem respeitadas (tensão de alimentação, ambiente electromagnético, etc.),
- forem efectuadas reparações ou outras acções no dispositivo por pessoas não autorizadas pelo fabricante,
- o dispositivo foi usado numa instalação eléctrica que não respeita as normas actuais,
- o dispositivo foi usado de maneira não estipulada neste manual,
- forem usados acessórios (motor e cabo, tubo de irrigação, etc.) que não aqueles fornecidos pela BY DENTAL e/ou distribuídos pela SATELEC,
- as instruções deste documento não foram respeitadas.

Nota:

O fabricante reserva-se o direito de modificar o dispositivo e/ou o manual de utilizador sem aviso prévio.

XV - REGULAMENTAÇÕES

Este dispositivo médico está classificado como classe IIa de acordo com a directiva Europeia 93/42/CEE. Este equipamento é fabricado de acordo com a actual norma IEC 60601-1. Este equipamento foi criado e fabricado de acordo com um sistema de garantia de qualidade certificado ISO 13485.

XVI - SÍMBOLOS

Este Manual de Instruções de Funcionamento e de Manutenção apresenta instruções sobre o HT IMPLANT. O texto, gráficos e ícones são usados para facilitar a compreensão das funções e operações pelo utilizador final.

Grupo alvo: Dentistas e pessoal de escritório.

É muito importante guardar este manual com o dispositivo, para fácil referência no futuro. Em caso de venda ou de transferência para outro utilizador final, não se esqueça de incluir este Manual de Instruções de Funcionamento e de Manutenção. A transferência deste manual garante que o novo utilizador final terá toda a informação necessária para compreender a funcionalidade e utilização correctas da unidade. Estas instruções destinam-se a garantir a utilização segura deste equipamento e devem ser lidas cuidadosamente antes da instalação e utilização do dispositivo.

Descrição das instruções de segurança

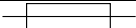
	Informação importante, explicação ou integração para utilizadores.
	Têm um impacto directo na funcionalidade deste produto ou alerta para a possível utilização incorrecta e/ou danos passíveis de serem causados no produto ou no utilizador.

Três níveis de perigo são usados neste documento para evitar ferimentos pessoais ou danos de propriedade:

	Indica uma situação de perigo que pode danificar a propriedade ou causar ferimentos físicos médios ou moderados. (*)
	Indica uma situação de perigo que pode ser mortal ou causar ferimentos graves. (*)
	Indica o nível de perigo máximo. Indica uma situação de perigo directo que pode ser mortal ou causar ferimentos graves. (*)

(*) A fase opcional abrande as medidas necessárias para evitar perigos.

Símbolos

	CEE 93/42		Risco de choque eléctrico
	Siga as Instruções para utilização		Informação sobre Eliminação
	Equipamento do tipo BF	V	Tensão de Alimentação
	Fabricante	REF	Referência
		Tipo	Tipo de dispositivo
NS	AA = ano de fabrico ZZZ = Ref XXXX = Número de Série		Lado da instalação e fixação da entrada da fonte de alimentação
	Fusível		Modo: operações continua com carga intermitente
	Acesso recusado a pessoas com implantes activos como pacemaker		

Os símbolos impressos no exterior são para transporte e armazenamento e têm o seguinte significado:

	Protecção contra humidade		Transporte vertical com as setas apontadas para cima
	Frágil - Proteger de impactos!	Manusear Com Cuidado	=
	<i>Guarde a embalagem caso seja necessário devolver o produto para assistência ou reparação.</i>		

Consulte o NS=Número de Série em qualquer comunicação com o Fabricante.



Este símbolo localizado sobre o autocolante lembra-o de consultar o presente Manual de Instruções de Funcionamento e de Manutenção

SVENSKA

INNEHALLSFÖRTECKNING

I - INLEDNING	184
II - VARNINGAR.....	184
III - BESKRIVNING	187
3.1 FYSISK BESKRIVNING	187
3.2 TEKNISK BESKRIVNING	187
a. LCD-skärm/tangentbord	187
b. Kontrollenhetens bakre panel	187
c. Fotpedal.....	187
d. Tekniska egenskaper	188
IV- INSTALLATION/FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET	188
4.1 UPPACKNING AV ENHETEN	188
4.2 REKOMMENDATIONER	188
4.3 INSTALLATION	188
V- IRRIGATIONSLÖSNING	189
VI- IRRIGATIONSSLANG	189
VII- JUSTERINGAR/INSTÄLLNINGAR/GRÄNSSNITT	189
7.1 START	189
7.2 INSTÄLLNINGAR.....	190
7.3 KALIBRERING AV VRIDMOMENT	190
7.4 JUSTERING AV PROGRAMINSTÄLLNINGAR	190
a. Val av vinkelstycke	190
b. Justering av hastighet	191
c. Justering av vridmoment	191
d. Flöde	191
e. Bakåt	191
f. Motor.....	191

g. Pump	192
h. Fotpedal	192
VIII- ANVÄNDA ENHETEN	192
IX - STÄNGA AV ENHETEN	193
X - RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL/STERILISERING.....	193
10.1 UNDERHÅLLNING AV IRRIGATIONSSLANG	194
10.2 UNDERHÅLL AV VINKELSTYCKE	194
10.3 UNDERHÅLL AV DET ROTERANDE INSTRUMENTET	194
10.4 UNDERHÅLL AV ENHETEN	194
10.5 UNDERHÅLL AV MIKROMOTOR OCH SLADD	194
10.6 UNDERHÅLL AV MIKROMOTORNS HÅLLARE	194
XI - ÖVERVAKNING/FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL.....	195
11.1 ÖVERVAKNING	195
11.2 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL	195
11.3 BYTE AV SÄKRING	195
11.4 OPERATIONSFEL	196
XII - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	199
12.1 ELEKTROMAGNETISK EMISSION	200
12.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	201
12.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND	202
XIII - AVFALLSHANTERING OCH ÅTERVINNING.....	203
XIV - TILLVERKARENS ANSVAR	203
XV - BESTÄMMELSER	203
XVI - SYMBOLER.....	203
XVII - KUNDKONTAKT	233

I - INLEDNING

Grattis! Du har precis blivit ägare till en HT IMPLANT™, en högteknologisk enhet för tandvårdskirurgiska ingrepp! Den här kraftfulla enheten har en tillförlitlig elektronisk hastighet och vridmomentskontroll med en integrerad kylarpump. Alla typer av operationer under implantatsessionen kan utföras med största säkerhet och extrem noggrannhet.

- Den borstlösa induktionsmikromotorn kan komma upp i en hastighet på 36 000 varv per minut (RPM).
- E-Typ - ISO 3964-typ-koppling innebär att motorn kan användas med de flesta kirurgiska vinkelstycken utan intern belysning eller spray på marknaden. Säker, kraftfull, tillförlitlig, tyst, lättviktig och användarvänlig.
- Pumpens rotor är skyddad och röret kan enkelt installeras och/eller bytas. Vårt innovativa "NO DROP"-system förebygger problemet med droppande lösning från handstycket då motorn stoppats. För korrekt funktion av den peristaltiska pumpen, använd endast: rör som distribueras av SATELEC.

För att få ut det mesta av denna högteknologiska enhet och förlänga dess livslängd, läs denna handbok nog innan du använder eller underhåller enheten.

 Fraser som föregås av denna symbol kräver särskild uppmärksamhet.

II - VARNINGAR

FÖRSIKTIGT:



Amerikansk lagstiftning begränsar användandet av den här enheten till kvalificerad, utbildad och kompetent tandvårdspersonal inom ramen för normala arbetsförhållanden, eller under överinsyn av sådan.

För att minska risken för olyckor ska nedanstående försiktighetsåtgärder vidtas.

Enhetsanvändare:

- Användning av HT IMPLANTär begränsad till uteslutande kvalificerad, utbildad och kompetent tandvårdspersonal inom ramen för normala arbetsförhållanden.
- Om du mottagit denna enhet av misstag ber vi dig kontakta leverantören så att den kan hämtas.

Störningar:

- Den här enheten uppfyller tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Användaren ska emellertid kontrollera att eventuella elektromagnetiska störningar inte utgör en ytterligare risk (förekomst av radiofrekvenssändare, elektroniska enheter osv.).



Störningar kan uppstå vid användning på patienter med pacemakers. Det här systemet utsänder elektromagnetiska fält, vilket medför en potentiell risk. Det kan uppstå defekter på implantatenheter som t.ex. pacemakers och ICD (implantable cardioverter defibrillator):

- Fråga patienterna och användarna om de har en implantatenhet innan du använder den här produkten. Förklara omständigheterna för dem
- Väg riskerna mot fördelarna och kontakta patientens kardiolog eller lämplig kvalificerad sjukvårdspersonal innan du utför behandlingen.
 - Håll produkten på avstånd från implantatenheter
- Se till att du snabbt kan vidta nödåtgärder om patienterna blir sjuka
- Symptom som t.ex. ökad hjärthastighet, oregelbunden puls och yrsel kan vara tecken på problem med koppling till en pacemaker eller ICD.

Elektrisk anslutning:

- Din enhet måste anslutas till elnätet av en certifierad installationstekniker för tandvårdsutrustning.
- För att undvika risk för elektrisk stöt, måste enheten vara ansluten till ett jordat eluttag.
- Eltillförseln som enheten kopplas till måste uppfylla gällande standarder i ditt land.

Använda enheten:

- Använd inte enheten om den är skadad eller defekt.
- Stäng av enheten innan du kopplar från elsladden.
- För att koppla från elsladden: fatta tag i kontakten och håll i vägguttaget.
- Använd aldrig andra irrigationslösningsbehållare än de som är avsedda för upphängning i medföljande konsoler.
- Enheten får endast användas med flaskor eller påsar med fysiologisk saltlösning.
- Kapaciteten för irrigationslösningsbehållare får inte överskrida en liter.
- När enheten inte ska användas under en längre period ska den kopplas från eluttaget.
- Flyta inte enheten då den används.

 CAUTION	▪ Infoga inget inuti motorn ▪ "Motorn" tillhandahålls i icke-sterilt skick! ▪ Använd endast bifogad strömkabel (kapitel III)
 DANGER	▪ Endast för avsett bruk. Om dessa driftsinstruktioner inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienter eller användare. Innan du använder produkten ska du se till att ha läst och förstått driftsinstruktionerna. ▪ Installera inte enheten där risk för explosion föreligger. Systemen är inte avsedda för drift i närheten av lättantändliga bedövningsmedel eller gaser. ▪ Montera inte isär eller ändra på systemets motor eller fotpedal.
 WARNING	▪ Anslut endast nätsladden till ett jordat uttag. ▪ Vidrör aldrig borrar eller andra handstycken när de roterar. ▪ Handstycket får endast monteras då motorn slutat gå.

Miljö:

- Täck inte över enheten och blockera inte dess ventilationshål.
- Sänk inte ner enheten i vätska och använd den inte utomhus.
- Luta inte enheten mer än 5°.
- Placera inte enheten nära en värmekälla.
- Se till att sladdarna inte ligger i vägen.
- Enheten ska förvaras i ursprungsförpackningen på en säker plats.
- Enheten är inte avsedd för användning i närheten av bedövningsgas eller annan lättantändlig gas.
- Utsätt inte enheten för vattenånga eller stänk.
- Enheten är inte avsedd för användning i närheten av joniserande strålning.
- Infoga inga metallföremål i enheten (risk för elstöt, kortslutning eller utsändning av farliga ämnen).

Underhåll:

-Före och efter varje användning måste enheten och tillbehören rengöras och desinficeras med produkter som rekommenderats av tillverkaren.

- *Använd inte medel som innehåller fenol, syra, peroxid eller andra medel som kan störa syrehalten.*

-*Motorn får ALDRIG (av något skäl), smörjas. När du smörjt handstycket, ska du kontrollera att smörjmedlet inte tränger in i motorn.*

Tillbehör:

- Enheten får endast användas tillsammans med tillbehör från BY DENTAL eller som distribuerats av SATELEC för avsedd användning.

- Användning av tillbehör från andra tillverkare utgör en potentiell risk för dina patienter.



Reparation:

- Reparera eller modifiera inte enheten utan att detta på förhand godkänts av tillverkaren.

- Vid upptäckt av en defekt ska du kontakta tillverkaren av din enhet. Använd inte obehöriga tekniker eftersom dessa kan göra enheten farlig för dig och dina patienter.

Vid eventuella tvivel ska du kontakta en godkänd återförsäljare eller vår kundtjänst:

- www.acteongroup.com
- E-post: satelec@acteongroup.com

III - BESKRIVNING

3.1 FYSISK BESKRIVNING

- Elektronisk kontrollkonsol (Fig. 1 - 1)
- Borstlös mikromotor (Fig.1 - 2)
- Fotpedal (Fig.1 - 3)
- Motorhållare (Fig. 1 - 4)
- Konsol (Fig.1 - 5)
- Peristaltiskt pumprör (Fig. 1 - 6)
- Nätkabel (Fig.1 - 7)

OBS: Alla tillbehör med undantag av slangar tillhandahålls i icke sterilt skick

3.2 TEKNISK BESKRIVNING

a. LCD-skärm/tangentbord

HT IMPLANT justeras genom att trycka medelhårt på tangentbordsknapparna (Fig.2).

- Motor ON/OFF (Fig. 2 -1)
- Motor ON/OFF (Fig. 2 -2)
- Justering av pumpflöde (Fig. 2 -3)
- *Lagring och snabbåtkomst till upp till 5 olika "program" (implantatkonfigurationer) (Fig. 2-3)*
- Ökning/minskning av hastighet (Fig. 2-4)
- Justering av vridmoment (Fig.2-5)
- Väljare för handstyckeförhållande (Fig.2-6)
- Väljare för framåt/bakåtläge (Fig. 2-7)
- Kalibrera handhållen del (Fig.2-8)
- Motorhållare (Fig. 2-9)
- Fotpedal (Fig.2-10)
- Konsolhållare (Fig.2-11)

Den information som krävs av användaren visas på LCD-skärmen.

b. Kontrollenhetens bakre panel

1. Irrigationspumphus och infogande av irrigationsslang (Fig. 3 - 1)
2. Nätsladd in (Fig. 3- 2)
3. På/Av-brytare för nätström (Fig. 3- 3)
4. Väljare för säkringar och spänning (Fig. 3- 4)

c. Fotpedal

Motorvariation för förhandsvald maxhastighet (Fig. 4).

d. Tekniska egenskaper

Tillverkare	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italien	Märkström	70 VA
Distributör	SATELEC- ACTEON - Frankrike		
Modell	HT IMPLANT	Säkringar	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Mått (BxHxD)	240 x 100 x 210 mm	Skydd	Klass I
Material	NORYL KB 250	Typ	BF
Mikromotor	36000 rpm /Vridmoment: 28,6 mN/m	Klass MD	Ila rule 9 i bilaga IX 93/42/EEC
Bullernivå	< 65 dBA	Konsol	IP21
Spänning	230 VAC/115 VAC	Mikromotor	IP65
Frekvens	50 Hz /60 Hz	Fotpedal	IP21
Ej lämplig för användning i närvaro av lättantändliga bedövningsmedel eller syre.			
Användarvillkor: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Höjdrestriktioner: 3.000m (10.000 ft)			
Frakt och lagringsvillkor: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% kondensfri.			

IV- INSTALLATION/FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET

4.1 UPPACKNING AV ENHETEN

Vid mottagandet av enheten ska du kontrollera eventuella skador som uppstått under transporten. Kontakta din leverantör vid behov.

4.2 REKOMMENDATIONER

Din enhet måste anslutas till elnätet av en certifierad installationstekniker för tandvårdsutrustning. Den elektriska anslutningen av HT IMPLANT måste uppfylla tillämpliga standarder i ditt land. Ett jordat nätuttag måste användas.

4.3 INSTALLATION

Viktigt:



Placera inte HT IMPLANT nära eller ovanpå en annan enhet.

Placera inte nätsladden och fotpedalsladden i ett sladdhölje eller i en kabelbox.

1. Avlägsna enheten och dess tillbehör från originalförpackningen och placera dem på en plan yta. Installera inte i närheten av direkta eller indirekta värmekällor.
2. Kontrollera lådans innehåll enligt avsnittet "3.1 FYSISK BESKRIVNING".
3. Vrid inte motorslangens eftersom den då kan skadas.
4. Alla tillbehör med undantag av slangar tillhandahålls i icke sterilt skick.
5. Serienumret på enhetens bakre panel måste vara detsamma som på transportdokumenten.
6. Tillhandahåll minst 150 mm fritt utrymme kring enheten för ventilation.-

Placera kontrollenheten på ett fast underlag, horisontalt eller med en lutning på över 5°.

- Kontrollera att strömbrytaren är i läget O (off).
- Anslut nätkabeln till enhetens uttag.
- Anslut nätsladden till ett uttag med ett jordat stift.
- Anslut fotpedalen till fotpedaluttaget.
- Placera fotpedalen så att du lätt når den med fötterna.
- Infoga konsolen i konsolhållaren.
- Anslut mikromotorn och sladden till kontakten.
- Placera mikromotorn på dess hållare.
- Häng flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning från konsolen.

V- IRRIGATIONSLÖSNING

HT IMPLANT är inte avsedd för administrering av läkemedel. Den får endast användas med flaskor eller påsar med fysiologisk saltlösning eller sterilt vatten med en kapacitet som inte överskrider en liter.

VI- IRRIGATIONSSLANG

HT IMPLANT får endast användas med de sterile irrigationsslangar för engångsbruk som tillhandahålls av SATELEC.

VII- JUSTERINGAR/INSTÄLLNINGAR/GRÄNSSNITT

7.1 START

Första igångsättning à enhetsskärm (Fig. 5)

- Den första raden visar vilket program som används [1 till 5], vilket vridmoment som används och motorriktning.
- Den andra raden visar irrigationsflödes hastigheten [0-1-2-3], förhållandet för den motvinkel som används, samt aktuell hastighet.

I varje program har programmen Program [1 till 5] samma parametrar som angivits av tillverkaren:

- Förhållande: 20:1
- Hastighet: 1800 rpm
- Flöde: 3 (Max)
- Vridmoment: maxNcm
- Motorriktning: FWD



De angivna parametrarna är bara exempel. För att undvika att ta onödiga risker bör man ta hänsyn till tillverkarens angivna hastigheter vid användning av roterande instrument och "implantatsystem".

7.2 INSTÄLLNINGAR

HT IMPLANT lagrar operativa parametrar för varje "program" då de programmerats av användaren. De lagras i minnet även om den centrala enheten är fränkopplad. För varje "program" kan man ställa in: hastighet, vridmoment, förhållande, rotationsriktning och flöde.

För att återställa parametrarna till fabriksinställningarna (Återställning av programvara), trycker man på knappen "PUMP ON/OFF" då enheten slås på (Fig. 6).

7.3 KALIBRERING AV VRIDMOMENT

Utför kalibrering av vridmoment, tryck på knappen "Kalibrering" på frontpanelen medan du håller i motorn (borra inte). Den här funktionen kontrollerar handstyckets mekaniska överksamhet för att förskjuta detta värde.

Den här åtgärden tar några sekunder, borren körs med en annan hastighet (Fig. 7)



- Borren får inte vara i drift när denna funktion utförs.
- Kalibrering ska utföras före varje kirurg-session eller då handstycket byts ut eller smörjs.



- *Utför inte kalibrering om mikromotorn inte infogats i behållaren på enhetens frontpanel. Vid fel, utför en "Systemåterställning" enligt ovanstående beskrivning*

7.4 JUSTERING AV PROGRAMINSTÄLLNINGAR

a. Val av vinkelstycke

Anger handstyckets reduktionsförhållande. Se tillgängliga reduktionsförhållanden i följande tabell:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

b. Justering av hastighet

Hastighet +/-: Ställ in rotationshastigheten (värde i rpm x 20 steg). Hastighetsvärden beror på vinkelstyckets reduktionshastighet. Se följande tabell:

Reduktionsförhållande	Max. RPM	Min. RPM
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Undvik för hög hastighet. Ställ in hastigheten till säker maximal hastighet för aktuell användning.

c. Justering av vridmoment

VRIDMOMENT +/-: ökar eller sänker vridmomentvärdena (24 steg). Vridmomentvärdena är i Ncm och beror på vinkelstyckets reduktionsförhållande. **Se följande tabell med handstycket 20:1:**

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



Vridmomentets precision garanteras endast med ett korrekt upprätthållet vinkelstycke. Vridmomentvärdena är endast för handstycken som fungerar korrekt. Mikromotorn stannar när angivet vridmoment uppnås. Vridmomentvärdet i moturs rotation är alltid = Max Ncm

d. Flöde

Flöde: Väljer variabel irrigationspumpflödes hastighet: Se följande tabell:

0 = ingen irrigation	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX
----------------------	---------	---------	---------

e. Bakåt

MOTSATT: Växla mellan framåtgående och bakåtgående motorrotation (i motsatt läge avger konsolen ett pipande ljud).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Slår PÅ och AV motorn (om denna är aktiverad).

g. Pump



ON/OFF: Slår PÅ och AV pumpen (om denna är aktiverad).

Kontrollera alltid värdena före användning. Risk för skador vid felaktig användning.

h. Fotpedal

Motorkontroll upp till förvald maxhastighet.

VIII- ANVÄNDA ENHETEN



Innan du slår på den centrala enheten ska du kontrollera att du har slutfört installationen av ALLA KOMPONENTER.

Viktigt:

- Koppla inte från mikromotorns sladd när enheten är påkopplad och fotpedalen trycks ner.
- Koppla inte instrumentet till eller från vinkelstycket när mikromotorn är igång.
- Samtliga tillbehör måste rengöras och desinficeras före användning.
- För din och patientens säkerhet får HT IMPLANT endast användas med de tillbehör som tillhandahålls av BY DENTAL och/eller SATELEC.
- Kontrollera enheten och dess tillbehör före och efter varje användning för att detektera eventuella problem.
- Om nödvändigt, använd inte enheten och byt ut trasiga komponenter.

HT IMPLANT förbereds för användning på följande sätt:

- Se till att enheten är ansluten korrekt och korrekt isolerad.

- Anslutning av mikromotor:

- Anslut mikromotorn i uttaget på framsidan av den centrala enheten (Höger - vit - 8 stift) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).
- Anslut vinkelstycket "E-typ" ISO 3964 till mikromotorn och infoga ett instrument (borr osv.) i vinkelstycket. (Fig. 9)
- Placera mikromotorn på dess hållare.

- Anslutning av fotpedal:

- Anslut fotpedalen till uttaget på framsidan av den centrala enheten (vänster - blå -5 stift), (Fig. 2 - -11).
- Placera fotpedalen på marken.



När du infogar pluggen ska du justera skenan på kontakten i upprätt läge så att den passar i motsvarande honskena på HT IMPLANT. Kontakter har ett fjädringssystem för att förhindra oavsiktlig fränkoppling av enhetens sladdar och kablar.

- Anslutning av irrigation:

- Häng flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning från konsolen.
- Infoga irrigationsledningen till pumpen ("IN" = perforatorsida; "OUT" = vinkelstyckets sida) och infoga irrigationsslansens perforeringsstift i flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning (Fig. 10).
- Fäst irrigationsslagen vid sladden med hjälp av slangklämmor.
- Anslut änden av irrigationsslagen till vinkelstycket.

Tillverkaren tar inte på sig ansvaret vid användning av andra irrigationsslangar än de som omnämns i denna handbok.

- Slå på enheten:

- För strömbrytaren till position I (power on).
- Utför nödvändiga justeringar (irrigationsflödes hastighet, hastighet, vridmoment, program osv.)
- Använd HT IMPLANT i enlighet med god tandläkarpraxis.

IX - STÄNGA AV ENHETEN

Efter slutförande av tandvårdsproceduren:

- Ta bort irrigationsslangens nål från flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning.
- Avlägsna flaskan eller påsen från konsolen.
- Sänk ner irrigationsslangens nål i ett kärl med destillerat vatten.
- Skölj irrigationsslangen och vinkelstycket med spolfunktionen till dess att behållaren och irrigationsslangarna är helt tomma.
- Avlägsna irrigationsslangklämmorna.
- Koppla från irrigationsslangen från vinkelstycket och släng den i en säker behållare för medicinskt avfall.
- Avlägsna det instrument som monterats på vinkelstycket.
- Koppla från vinkelstycket från HT IMPLANT mikromotor.
- Koppla från mikromotorns sladd från HT IMPLANT-enheten.
- Stäng av enheten (O).

X - RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL/STERILISERING

Viktigt:

HT IMPLANT mikromotor och sladd är inte autoklav.

Rengöring	Material Vatten, neutralt rengöringsmedel, fuktig trasa, alkohol	För att avlägsna smuts eller spår av läkemedel från ytan, torka med en trasa lätt fuktad med vatten, neutralt rengöringsmedel eller alkohol om det är lämpligt. Var noga med att avlägsna all smuts och rester från alla komponenter.
Desinficering	Material Desinficeringsmedel testat och godkänt med bevisliga, bakteriedödande, svampdödande och virusdödande egenskaper. Metod: torka med en trasa lätt fuktad med desinficerande produkter.	
Torkning	Material Mjuk trasa	Torka alla komponenter noga med en mjuk och ren trasa.
Underhåll:	Mikromotorn kräver inget underhåll. - Kontrollera mikromotorns kabel minst var sjätte månad. Om dess skick försämrats måste den bytas ut hos en auktoriserad återförsäljare.	
Frakt och lagringsvillkor:	Temp +5 °C/+65 °C (+41 °F/+149 °F) RH < 20-95% kondensfri.	

10.1 UNDERHÅLLNING AV IRRIGATIONSSLANG

De irrigationsslangar och klämmor som distribueras av SATELEC är för engångsbruk och måste alltid slängas efter användning. Återanvändning av en irrigationsslang eller klämma kan leda till kontaminering av dina patienter. Försök inte sterilisera irrigationsslangarna på nytt. Försök inte modifiera irrigationsslangarna och klämmorna.

10.2 UNDERHÅLL AV VINKELSTYCKE

Se tillverkarens instruktioner för vinkelstycket.

10.3 UNDERHÅLL AV DET Roterande INSTRUMENTET

Se tillverkarens instruktioner för dina instrument (borrar osv.).

10.4 UNDERHÅLL AV ENHETEN



Viktigt:

Använd inte frätande produkter för att rengöra enheten.
Tillåt inte rengörings-/desinficeringspray att tränga in i enheten.
Enheten, konsolen och fotpedalen kan inte steriliseras.

Koppla från huvudenheten från strömkällan innan rengöring eller desinficering. Använd inte direkt på vätskor och sprejer. Sänk aldrig ner enheten eller dess delar i vätska.
Höljet är inte vattentätt. Använd inte ultraljud eller ånga för sterilisering.

HT IMPLANT kontrollenhet, fotpedalen och konsolen måste alltid rengöras och desinficeras efter varje procedur med sprit, desinficeringsmedel eller tandvårdsspecifika desinficerande tvättdukar.
Regelbunden övervakning av HT IMPLANT-enheten är nödvändig för att detektera eventuella fel.

10.5 UNDERHÅLL AV MIKROMOTOR OCH SLADD

Sterilisera eller smörj inte mikromotorn. Försök inte att montera isär motorn eller motorkontakten.
Saltlösningen får alla metalleder att rosta. Avlägsna överskottet omedelbart.
Mikromotorns externa yta kan rengöras med en fuktig trasa eller en desinficerande tvättduk. Placera inte mikromotorn i ultraljudssterilisatorer och sänk inte ned den i någon form av lösning.

10.6 UNDERHÅLL AV MIKROMOTORNS HÅLLARE

Rengöring och desinficering

Motorhållaren kan rengöras med en fuktig trasa eller en desinficerande torkservett.



Vid behandling av patienter med akuta, kritiska infektionssjukdomar ska du noga följa de hygienåtgärder som anges i tillämplig dokumentation och rapporter. Använd i största möjliga mån produkter för engångsbruk för att undvika överföring av farliga patogena organismer. Dessa skyddar användaren, patienten och samtliga deltagare vid operationen. En mikrobiologiskt lämplig kylarvätska måste användas. Använd endast föreskriven isotonisk saltlösning NaCl 0.9 (identifierad som en infusionslösning; följ instruktionerna på bipacksedeln) för kilning och sprejning av sår.

XI - ÖVERVAKNING/FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL



Viktigt:

Om ett fel uppstår rekommenderar vi att du kontaktar leverantören. Använd inte obehöriga tekniker eftersom dessa kan göra enheten farlig för dig och dina patienter.

11.1 ÖVERVAKNING

Regelbundet underhåll av enheten och dess tillbehör är nödvändigt för att detektera eventuella isoleringsfel eller skador. Byt ut vid behov.

Det är viktigt att hålla kontrollenhetens ventilationshåll rena för att undvika onormal överhettning.

11.2 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL

Inspektion/översyn av HT IMPLANT mikromotor: Tillverkaren rekommenderar inspektion eller översyn av HT IMPLANT mikromotor minst en gång per år.

Mikromotorns kabel har en begränsad hållbarhet och betraktas som en förbrukningsvara. Kabelns varaktighet beror mycket på typ av användning och behandling, t.ex. hantering, ombearbetning och användningsfrekvens. Försiktighet måste vidtas vid anslutning eller fränkoppling av mikromotorn och fotpedalen från enheten för att undvika skador på kabeln (Fig. 8).

Inspektera mikromotorn regelbundet med avseende på skador före användning. Vid upptäckt av skador ska SATELEC kontaktas.



1. Försök inte att montera isär motorn eller motorkontakten.
2. Olja eller smörj inte motorn.
3. Fäst eller ta inte bort ett handstycke vid motorn då motorn är igång.
4. Böj inte motorkabeln.
5. Släpp eller stöt inte emot mikromotorn mot en hård yta

Om ovanstående instruktioner inte följs kan garantin ogiltigförklaras



Den genomsnittliga livslängden för den här medicinska enheten vid normal användning och i enlighet med denna användarhandbok, har beräknats till fem år. Enligt EN62353 rekommenderar vi att användarna kontrollerar följande vartannat år från och med det första användningstillfället: fördelning av ström kontra jord, i boxen och patienten.

MOTORNS O-RING:

- Vid behov, byt ut "Gummi O-ringen".

SMÖRJNING:

- **Olja eller smörj inte mikromotorn.** Skydda motorn från överskottsolja från handstycket. Efter smörjning och före autoklav behandling, placera handstycket med basen nedåt på en pappershandduk och låt överskottsoljan rinna av.
- De interna växlarna i den peristaltiska pumpen är självsmörjande.
- Applicera ett par droppar olja i cylindrarna i den peristaltiska pumpens rotor efter en lång tids stillastående eller då pumpen inte körs regelbundet.

11.3 BYTE AV SÄKRING

Din enhet skyddas av två säkringar i strömdosan. Utbytesproceduren sker på följande sätt (Fig. 11):

- DÅ ENHETEN ÄR FRÅNKOPPLAD -Använd en skruvmejsel för att avlägsna säkringshållaren från elkontakten.
- Extrahera säkringshållaren, byt ut säkringen mot en av samma typ och värde 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Efter inspektion eller byte av säkring, ska säkringshållaren åter sättas på plats. Kontrollera sedan att rätt spänningsvärde visas.

OBS:

All information som krävs för reparation av trasiga komponenter tillhandahålls av tillverkaren till den tekniska personal inom SATELECs nätverk med godkända återförsäljare som utför arbetet.



- HT IMPLANT måste användas i enlighet med dessa användarinstruktioner.
- HT IMPLANT har inga komponenter som kan repareras av användaren. Montering, modifikationer eller reparationer får endast utföras av ett auktoriserat serviceföretag.
- Obehörigt öppnande av utrustningen ogiltigförklarar alla garantianspråk och andra anspråk.
- Använd på en elektrisk strömkrets som uppfyller bestämmelserna i föreskriften CEI 64-8 avsnitt 710.

11.4 OPERATIONSFEL

Fel detekterat: Den centrala enheten slås inte på.	
Möjlig orsak	Lösning
•Nätsladden är inte korrekt ansluten.	Se till att strömtillförseln är korrekt ansluten till eluttaget och kontakten på enhetens baksida.
•Enheten har inte slagits på.	Kontrollera enhetens baksida för att se om knappen On har tryckts ner.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet. Om enheten inte slås på, kontrollera att säkringarna i enheten fungerar.
•Trasiga kontakter inuti. • Transformer skadad. • PCB trasig. • Filtertillförsel defekt. • Strömmen avbruten.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.
Fel detekterat: Den centrala enheten stängs av och slutar plötsligt fungera	
Möjlig orsak	Lösning
• Nätsladden skadad. • Filtret skadat. • Transformer skadad. • PCB skadad. • Interna anslutningar avbrutna.	När du kontrollerat korrekt anslutning till eluttaget och att det inte finns någon vätska i enheten, försök att slå på den centrala enheten. Om enheten inte slås på ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.

Fel detekterat: Den centrala enheten kan inte slås av	
Möjlig orsak	Lösning
• Strömfiltret skadat.	Koppla från strömsladden från eluttaget och den centrala enheten. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.
Fel detekterat: Fotpedalen startar inte motorn	
Möjlig orsak	Lösning
• Mikromotorns sladd är inte korrekt ansluten	Kontrollera om mikromotorns sladd har anslutits till kontakten längst fram till höger på den centrala enheten, koppla från och anslut på nytt.
• Fotpedalens kabel är inte korrekt ansluten	Kontrollera att fotpedalens sladd är ansluten till kontakten längst fram till vänster på den centrala enheten, koppla från och anslut på nytt
• Mikromotorns hankontakt är skadad.	Koppla från mikromotorn och se till att hankontakten inte är skadad, blöt eller fuktig.
• Kontaktens stift skadade	Koppla från mikromotorn och fotpedalens sladd, och se till att hankontaktens metallstift är intakta och att de inte brutits av och/eller fastnat i den hankontakt som monterats på enheten.
• Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet.
• Fotpedalen är skadad.	Undersök möjligheten att starta mikromotorn från den centrala enhetens tangentbord, genom att trycka på [Motor ON/OFF switch]. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.
Fel detekterat: Det går inte att ändra "Program", FWD/REV och Flöde med hjälp av fotpedalen.	
Möjlig orsak	Lösning
• Fotpedalen är skadad. • Metallstiften i kontakten har skadats	Undersök möjligheten att ändra parametrar genom att använda tangentbordet. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.
Fel detekterat: Displayen fungerar inte korrekt	
Möjlig orsak	Lösning
• Vinkelstycket är skadat.	Kontrollera vinkelstyckets status.
• Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet.
• Möjlig störning.	Kontrollera om den centrala enheten har placerats för nära en annan elektrisk enhet som kan orsaka störningar. In this case, move the interfering electrical device further away from the central unit.
• Trasiga kontakter inuti. • Displayen skadad. • PCB skadad.	Om du inte kan hitta orsaken till felet ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta Satelecs kundtjänst.
Fel detekterat: Tangentbordet fungerar inte korrekt	
Möjlig orsak	Lösning
• Tangentbordet skadat. • Trasiga kontakter inuti.	Försök att ändra parametrarna genom att använda fotpedalen. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.

Fel detekterat: Ljussignalerna fungerar inte korrekt

Möjlig orsak	Lösning
•Trasiga kontakter inuti.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn fungerar inte

Möjlig orsak	Lösning
• Mikromotorns sladd är inte korrekt ansluten	Kontrollera om mikromotorns sladd har anslutits till kontakten längst fram till höger på den centrala enheten, koppla från och anslut på nytt.
•Vinkelstycket är defekt eller inte korrekt kalibrerat.	Kontrollera vinkelstyckets status. Avlägsna vinkelstycket och utför kalibrering.
•Fotpedalen är skadad.	Försök att starta mikromotorn genom att använda [Motor ON/OFF button] på centralenhetens tangentbord . Om enheten inte slås på, kontakta Satelecs kundtjänst.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet.
•PCB skadad. •Motorn är skadad. •Kontaktstiften och/eller sladden är	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn har försämrad effekt.

Möjlig orsak	Lösning
•Vinkelstycket är defekt eller inte korrekt kalibrerat.	Kontrollera vinkelstyckets skick genom att avlägsna vinkelstycket och utföra kalibrering.
•Motorn är skadad.	I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn stannar plötsligt

Möjlig orsak	Lösning
•Micro motor/Cable damaged	Kontrollera om mikromotorns sladd har anslutits till kontakten längst fram till höger på den centrala enheten, koppla från och anslut på nytt. Start the motor by pressing the [Motor ON/OF] button on the keyboard. Om enheten inte slås på ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet.
•Fotpedalen är skadad.	Försök att starta mikromotorn genom att använda [Motor ON/OFF button] på centralenhetens tangentbord . Om enheten inte slås på, kontakta Satelecs kundtjänst.
•PCB skadad.	Om du inte kan hitta orsaken till felet ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta Satelecs kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn kan inte slås av	
Möjlig orsak	Lösning
•Tangentbordet och/eller fotpedalen skadad	Försök att stänga av motorn genom att trycka på knappen [Motor ON/OFF] på tangentbordet eller genom att använda fotpedalen. Om motorn inte slås av, sluta omedelbart använda enheten och kontakta Satelecs kundtjänst.
•Trasiga kontakter inuti. •PCB skadad.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, stäng av den centrala enheten och sätt sedan på den igen, eller anslut enheten till en annan fungerande elektrisk enhet.
Fel detekterat: Pumpen fungerar inte korrekt	
Möjlig orsak	Lösning
•Rotorn är blockerad.	Koppla från strömmen till den centrala enheten. Kontrollera om den peristaltiska pumpens rotor roterar korrekt och inte blockerats av interna eller externa föremål. Avlägsna synliga blockerande föremål om det går. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.
•Slangen är inte korrekt infogad •Slangen är skadad.	För att kontrollera att röret är korrekt anslutet, följ instruktionerna i kapitel VIII - ANVÄNDA ENHETEN. Kontrollera om det finns skador längs slangen, böjningar, tilltäppningar osv. Se till att slangen byts ut omedelbart.
Fel detekterat: Pumpen stannar plötsligt	
Möjlig orsak	Lösning
•Rotorn är blockerad.	Koppla från strömmen till den centrala enheten. Kontrollera om den peristaltiska pumpens rotor roterar korrekt och inte blockerats av interna eller externa föremål. Avlägsna synliga blockerande föremål om det går. I så fall, kontakta Satelecs kundtjänst.
•Pumpen är skadad/blockerad. •PCB skadad.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta Satelec kundtjänst.

XII - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



Viktigt:

Nätsladden, mikromotorns sladd och fotpedalen måste hållas isär.

HT IMPLANT kräver särskilda säkerhetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet. Den måste installeras och förberedas för användning enligt beskrivningen i kapitel IV.

Vissa typer av mobile telekommunikationsenheter som t.ex. mobiltelefoner kan orsaka störningar i HT IMPLANT. Rekommenderade separationsavstånd i den här paragrafen måste därför följas.

HT IMPLANT får inte användas i närheten av eller ovanpå en annan enhet. Om detta inte kan undvikas, måste dess driftsförhållanden kontrolleras i förväg.

Användning av andra tillbehör än de som angivits eller säljs av BY DENTAL och/eller SATELEC som reservdelar, kan öka störningsrisken och minska HT IMPLANT-enhetens immunitet.



För att undvika möjliga risker för elektromagnetiska störningar får inga andra elektromedicinska instrument av liknande sort användas i närheten av **HT IMPLANT**. Enheten uppfyller gällande lagstiftning för elektromagnetisk strålning.



Den här enheten har testats enligt och uppfyller kraven i IEC 60601-1-2. Dessa krav tillhandahåller ett rimligt skydd mot skadlig elektromagnetisk störning i en typisk medicinsk installation. Men höga radiofrekvensnivåer (RF) från elektriska enheter, som t.ex. mobiltelefoner kan störa funktionen hos denna enhet. För att motverka störande elektromagnetisk störning ska enheten placeras på avstånd från RF-sändare och andra källor med elektromagnetisk energi.



Risker från elektromagnetiska fält: Funktionerna i implantatsystem (som t.ex. pacemakers) kan påverkas genom elektromagnetiska fält. Patienter och användare måste undersöka förekomst av implantatsystem innan motorerna används och kontrollera användningen. Placera inte motorerna i närheten av systemen. Vidta rimliga nödgärder och vidta omedelbara åtgärder vid eventuella förändringar i patientens hälsotillstånd.

12.1 ELEKTROMAGNETISK EMISSION

HT IMPLANT är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. **HT IMPLANT** får endast användas i en sådan miljö.

RF-emissioner CISPR 11	Gupp 1	HT IMPLANT använder RF-energi för sin egen interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och sannolikheten för att den ska orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning är låg.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	HT IMPLANT är lämplig för användning i alla typer av miljöer, inklusive hemmiljö och miljöer som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A Uppfyller	
Spänningsfluktuerig/fl immer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

12.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

HT IMPLANT är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. HT IMPLANT får endast användas i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - ledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV ±8kV	Golvet ska vara trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Explosiv/snabb transient EN 61000-4-4	±2kV för nätledningar	±2kV för nätledningar	Huvudströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell eller sjukhusmiljöstandard
Spänning EN 61000-4-5	±1kV differentiallyläge ±2kV gemensamt läge	±1kV differentiallyläge ±2kV gemensamt läge	Huvudströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell eller sjukhusmiljöstandard
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömledningar. EN 61100-4-11	<5%U _t 95 % fall U _t) f□ 0,5 cykel 40% U _t (60% fall i U _t) för 5 cykel 70% U _t (30% fall i U _t) per 25 cykel <5% U _t (>95% dip in U _t) for 5 sec	<5%U _t 95 % fall U _t) f□ 0,5 cykel 40% U _t (60% fall i U _t) för 5 cykel 70% U _t (30% fall i U _t) per 25 cykel <5% U _t (>95% dip in U _t) for 5 sec	Huvudströmkällans kvalitet ska motsvara den som används i normal kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av HT IMPLANT kräver kontinuerlig drift vid strömavbrott, rekommenderar vi att HT IMPLANT ansluts till en kontinuerlig strömtillförsel eller till ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Magnetiska fält ska hållas inom en normal kommersiell eller sjukhusnivå.

HT IMPLANT är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. HT IMPLANT får endast användas i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF EN 61000-4-6	3 Veff från 150KHz till 80MHz	3 Veff från 150KHz till 80MHz	Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning får inte placeras närmare HT IMPLANT, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 1,2√P från 150KHz till 80MHz d = 1,2√P från 80KHz till 800MHz d = 2,3√P från 800MHz till 2,5GHz där P är högsta utgående ström för sändaren i watt (w) enligt sändarens tillverkare och rekommenderat separationsavstånd i meter (m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Veff från 80MHz till 2.5GHz	3 Veff från 80MHz till 2.5GHz	
Fältstyrkor från fast RF -sändare som fastställts enligt en undersökning om elektromagnetiska områden ^a ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 			

12.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning och HT IMPLANT

HT IMPLANT är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade utsända RF-störningar. Kunden eller användaren av HT IMPLANT kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning (sändare) och HT IMPLANT vilket rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.

Sändarens maximal uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt i frekvens för sändare (m)		
	Från 150MHz till 80MHz d= 1,2√P	Från 80MHz till 800MHz d= 1.2√P	Från 800MHz till 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare märkta med maximal utgående effekt som inte visas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (D) i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens, där (P) motsvarar sändarens maximala utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

XIII - AVFALLSHANTERING OCH ÅTERVINNING

I egenskap av elektronisk och elektrisk utrustning, måste enheten avfallshanteras i enlighet med en särskild procedur för insamling, hämtning och återvinning eller kassering (i synnerhet på den europeiska marknaden med hänsyn till direktiv 2002/96/EC av den 23/01/2003).

När din enhet når slutet av sin livstid, rekommenderar vi följaktligen att du kontaktar din återförsäljare av tandvårdsutrustning (eller i annat fall närmaste ACTEON GROUP-kontor - en lista över vilka hittar du i kapitel XVIII), för information om hur du ska gå tillväga.

XIV - TILLVERKARENS ANSVAR

Tillverkaren är inte ansvarig om:

- tillverkarens rekommendationer för installation inte följts (spänning, elektromagnetisk miljö, osv),
- reparationer eller annat arbete utförts på enheten av personer som inte godkänts av tillverkaren,
- enheten har använts i en elektrisk installation som inte uppfyller gällande standarder,
- enheten har använts på ett sätt som inte följer bestämmelserna i denna handbok,
- tillbehör (motor och sladd, irrigationsslang osv.) annat än de som tillhandahålls av BY DENTAL och/eller SATELEC har använts,
- instruktionerna i detta dokument har inte följts.

OBS:

Tillverkaren förbehåller sig rätten att modifiera enheten och/eller användarhandboken utan förbehåll.

XV - BESTÄMMELSER

Den här medicinska enheten är klassad som klass IIa enligt europeiskt direktiv 93/42/EEC. Utrustningen har tillverkats i enlighet med gällande IEC 60601-1 standard. Den här utrustningen har skapats och tillverkats enligt ett ISO 13485-certifierat kvalitetssäkringssystem.

XVI - SYMBOLER

Den här drifts- och underhållshandbok tillhandahåller instruktioner om HT IMPLANT. Text, grafik och ikoner används för att underlätta slutanvändarens förståelse av funktioner och åtgärder.

Målgrupp: Tandläkare och kontorspersonal.

Det är mycket viktigt att förvara handboken tillsammans med enheten, för framtida bruk. Vid försäljning eller överlåtande till en annan slutanvändare ska du se till att du även överlämnar denna drifts- och underhållshandbok. Genom att överläta denna handbok garanterar du att den nya slutanvändaren får tillgång till all nödvändig information som krävs för att förstå funktionen och korrekt användning av enheten. Dessa instruktioner är avsedda att garantera säker användning av den här utrustningen och bör läsas igenom noga före installation och användning av enheten.

Beskrivning av säkerhetsinstruktioner

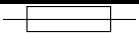
	Viktig information, förklaring eller integration för användare.
	Har en direkt inverkan på funktionaliteten för denna produkt eller varnar för möjlig felaktiv användning och/eller skada på produkten eller användaren.

Tre risknivåer används i det här dokumentet för att undvika person- och egendomsskador:

	Indikerar en riskfylld situation som kan orsaka skada på egendom, eller lätt eller medelsvår fysisk skada. (*)
	Indikerar en riskfylld situation som kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. (*)
	Indikerar maximal risknivå. Indikerar en direkt riskfylld situation som kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. (*)

(*) Det valfria steget täcker nödvändiga åtgärder för att undvika risker.

Symboler

	EEC 93/42		Risk för elektrisk stöt
	Följ användarinstruktionerna		Information om avfallshantering
	Typ BF-enhet	V	Spänning
	Tillverkare	REF	Referens
		Typ	Enhetstyp
SN	YY = tillverkningsår ZZZ = Ref XXXX = Serienummer		Installationssida och säkring av huvudingång
	Säkring		Läge: kontinuerlig drift med intermittent belastning
	Ingen åtkomst för personer med aktiva implantat som t.ex. pacemaker		

De symboler som tryckts på utsidan är för transport och lagring och har följande innebörd:

	Skyddas mot fukt		Transporteras upprätt med pilarna uppåt
	Ömtåligt - Skyddas mot stötar!	Hanteras varsamt	=

	Behåll förpackningen om du behöver returnera produkten för service eller reparation.
---	--

Hänvisa till SN=serienumret vid all kommunikation med tillverkaren.



Den här symbolen på ovanstående klistermärke hänvisar användaren till Drifts- och underhållshandboken

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΊΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ	208
II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	208
III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	211
3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	211
3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.....	212
α. Οθόνη LCD/πληκτρολόγιο ελέγχου	212
β. Πίνακας μονάδας ελέγχου.....	212
γ. Πεντάλ ελέγχου	212
δ. Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	213
IV- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ	213
4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	213
4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ	213
4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	214
V- ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ.....	214
VI- ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ	214
VII- ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ	214
7.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ.....	214
7.2 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ	215
7.3 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΡΟΠΗΣ	215
7.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ.....	215
α. Επιλογή γωνιακής χειρολαβής	215
β. Ρύθμιση της ταχύτητας	216
γ. Ρύθμιση της ροπής	216
δ. Ροή.....	216
ε. Αντίστροφη	217
στ. Μοτέρ	217
ζ. Αντλία	217

η. Πεντάλ.....	217
VIII- ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	217
IX - ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	218
X - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	219
10.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ	219
10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΚΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ	219
10.3 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ	219
10.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	220
10.5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟΥ	220
10.6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ	220
XI - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	221
11.1 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....	221
11.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	221
11.3 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ	222
11.4 ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	223
XII - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.....	226
12.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ.....	227
12.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ.....	228
12.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ.....	229
XIII - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ.....	230
XIV - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.....	230
XV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ.....	230
XVI - ΣΥΜΒΟΛΑ.....	230
XVII -ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ	233

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια! Μόλις αποκτήσατε το HT IMPLANT™, κινητήρια διάταξη υψηλής τεχνολογίας για εφαρμογές οδοντικής χειρουργικής! Αυτή η ισχυρή συσκευή έχει αξιόπιστο ηλεκτρονικό έλεγχο της ταχύτητας και της ροπής με ενσωματωμένη αντλία ψύξης. Όλες οι εργασίες κατά τη συνεδρία εμφυτευματολογίας μπορούν να ολοκληρώνονται με απόλυτη ασφάλεια και ακρίβεια.

- Το αποστειρώσιμο σε αυτόκλειστο μικρομοτέρ χωρίς ψήκτρες μπορεί να φτάσει μέχρι την ταχύτητα των 36.000 στροφών ανά λεπτό (RPM).
- Η σύζευξη τύπου E-Type - ISO 3964 σημαίνει ότι το μοτέρ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις περισσότερες χειρουργικές γωνιακές χειρολαβές χωρίς εσωτερικό φως ή σπρέι που διατίθενται στην αγορά. Ασφαλές, ισχυρό, αξιόπιστο, αθόρυβο, ελαφρύ και φιλικό προς τη χρήση.
- Το στροφείο της αντλίας προστατεύεται και η εγκατάσταση και/ή η αλλαγή του σωλήνα μπορεί να γίνει εύκολα. Το καινοτόμο “NO DROP” σύστημά μας μετριάζει το πρόβλημα του διαλύματος που στάζει μέσω της χειρολαβής εφόσον το μικρομοτέρ σταματήσει. Για τη σωστή λειτουργία της περισταλτικής αντλίας χρησιμοποιήστε μόνο τις σωληνώσεις που διανέμονται από την SATELEC.

Προκειμένου να επωφεληθείτε στο μέγιστο δυνατό βαθμό από αυτήν τη συσκευή υψηλής τεχνολογίας και να διασφαλίσετε ότι θα έχει μεγάλη διάρκεια ζωής, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση ή τη συντήρησή της.

 Οι προτάσεις των οποίων προηγείται το σύμβολο αυτό είναι σημεία στα οποία πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή.

II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Federal Law) των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει τη χρήση της παρούσας διάταξης στους επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου, που διαθέτουν το απαραίτητο δίπλωμα, τις ικανότητες και τα προσόντα, ή σε άτομα υπό την επίβλεψή τους.

Για να μειώσετε τους κινδύνους ατυχημάτων, πρέπει να λαμβάνονται οι προφυλάξεις που προσδιορίζονται παρακάτω.

Χρήστες της διάταξης:

- Η χρήση της διάταξης HT IMPLANT περιορίζεται αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι στα πλαίσια των συνηθισμένων δραστηριοτήτων τους.
- Αν λάβατε την παρούσα συσκευή κατά λάθος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ώστε να προβείτε στην απομάκρυνσή της.

Αλληλεπιδράσεις:

- Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται προς τα εφαρμοστέα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ωστόσο, ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τυχόν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν προκαλούν επιπρόσθετους κινδύνους (παρουσία πομπών ραδιοσυχνότητας, ηλεκτρονικών συσκευών κ.λπ.).



- Παρεμβολές μπορούν να παρατηρηθούν όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη. Το σύστημα αυτό εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, που σημαίνει ότι υπάρχουν ορισμένοι δυνητικοί κίνδυνοι. Η δυσλειτουργία εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών όπως οι καρδιακοί βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές είναι πιθανή:

- Ρωτήστε τους ασθενείς και τους χρήστες αν φέρουν εμφυτευμένη ιατρική συσκευή πριν από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Εξηγήστε τους τις περιστάσεις

- **Εξετάστε τους κινδύνους και τα οφέλη και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο ή κατάλληλο ιατρό του ασθενούς σας πριν πραγματοποιήσετε τη θεραπεία**

- Φυλάξτε το παρόν προϊόν μακριά από εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές

- Φροντίστε να διαθέτετε τις κατάλληλες διατάξεις για την αντιμετώπιση καταστάσεων επείγουσας ανάγκης και λάβετε άμεση δράση αν οι ασθενείς αρρωστήσουν

- Συμπτώματα που περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, ακανόνιστο σφυγμό και ζάλη μπορεί να αποτελούν ένδειξη προβλημάτων με τον καρδιακό βηματοδότη ή τον εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα απινιδωτή.

Ηλεκτρική σύνδεση:

- Η συσκευή σας πρέπει να συνδεθεί με την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος από πιστοποιημένο τεχνικό εγκαταστάσεων οδοντιατρικού εξοπλισμού.

- Για να αποφύγετε οποιονδήποτε κίνδυνο ηλεκτρικού σοκ, η παρούσα συσκευή πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική παροχή με γείωση προστασίας.

- Η ηλεκτρική παροχή με την οποία είναι συνδεδεμένη η συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα που ισχύουν στη χώρα σας.

Χρήση της συσκευής:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν εμφανίζεται φθαρμένη ή ελαττωματική.

- Σβήστε τη συσκευή πριν βγάλετε το ηλεκτρικό καλώδιο.

- Για να βγάλετε το ηλεκτρικό καλώδιο, πιάστε το βύσμα του καλωδίου και κρατήστε την πρίζα του τοίχου.

- Μην χρησιμοποιείτε άλλα δοχεία διαλύματος καταιονισμού από αυτά που προορίζονται για ανάρτηση από τους υποστάτες που παρέχονται.

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού.

- Η χωρητικότητα των δοχείων διαλύματος καταιονισμού που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα λίτρο.

- Όταν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, βγάλτε το καλώδιο της συσκευής από την ηλεκτρική παροχή.

- Μην μετακινείτε τη συσκευή κατά τη χρήση.

	▪ Μην εισάγετε τίποτα στο μοτέρ ▪ Το Μοτέρ παρέχεται μη αποστειρωμένο! ▪ Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (κεφάλαιο III)
	▪ Χρήση μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται. Η μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι έχετε μελετήσει και κατανοήσει τις οδηγίες λειτουργίας. ▪ Μην πραγματοποιείτε την εγκατάσταση σε μέρος όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Τα συστήματα δεν προορίζονται για λειτουργία σε μέρη με παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων. ▪ Μην αποσυναρμολογείτε και μην τροποποιείτε το μοτέρ του συστήματος, την κονσόλα και το πεντάλ.
	▪ Συνδέετε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μόνο σε κατάλληλα γειωμένη έξοδο. ▪ Μην αγγίζετε φρέζες, τρυπάνια ή άλλα εξαρτήματα της χειρολαβής εφόσον ακόμα περιστρέφονται. ▪ Η χειρολαβή θα πρέπει να συνδέεται μόνο εφόσον το μοτέρ έχει σταματήσει να λειτουργεί.

Περιβάλλον:

- Μην καλύπτετε τη συσκευή και μην παρεμποδίζετε τις οπές εξαερισμού.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην τη χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο.
- Μην κλίνετε τη συσκευή σε γωνία μεγαλύτερη των 5°.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν βρίσκονται σε σημείο διέλευσης.
- Η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία σε ασφαλές μέρος.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μέρη με παρουσία αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υδρατμούς ή σταγόνες.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για λειτουργία κοντά σε ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στη συσκευή (κίνδυνος ηλεκτρικού σοκ, βραχυκυκλώματος ή εκπομπής επικίνδυνων ουσιών).

Συντήρηση:

- Πριν και μετά από κάθε χρήση, η συσκευή και τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με τα προϊόντα που συνιστά ο κατασκευαστής.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν φαινόλη, υπεροξεικό οξύ, υπεροξειδίο και άλλα προϊόντα που διασπούν το οξυγόνο.
- ΜΗΝ λιπαίνετε το μοτέρ (για κανένα λόγο). Αφού λιπάνετε τη χειρολαβή, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν έχει εισχωρήσει στο μοτέρ.

Εξαρτήματα:

- Η συσκευή μπορεί να δεχτεί μόνο εξαρτήματα που σχεδιάζονται από την BY DENTAL και/ή διανέμονται από τη SATELEC για τη συγκεκριμένη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Η χρήση εξαρτημάτων από άλλους κατασκευαστές συνιστά δυνητικό κίνδυνο για εσάς ή τους ασθενείς σας.



Επισκευή:

- Μην επισκευάζετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής σας. Μην χρησιμοποιείτε μη εξουσιοδοτημένους επισκευαστές, οι οποίοι μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και για τους ασθενείς σας.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας:

- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com

III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Ηλεκτρονική κονσόλα ελέγχου (Εικ.1 - 1)
- Μικρομότέρ χωρίς ψήκτρες (Εικ.1 - 2)
- Πεντάλ (Εικ.1 - 3)
- Στήριγμα μοτέρ (Εικ.1 - 4)
- Υποστάτης (Εικ.1 - 5)
- Σωλήνας περισταλτικής αντλίας (Εικ.1 - 6)
- Καλώδιο τροφοδοσίας (Εικ.1 - 7)
-
- Σημείωση: Όλα τα εξαρτήματα, με εξαίρεση τις σωληνώσεις, παρέχονται μη αποστειρωμένα

3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

α. Οθόνη LCD/πληκτρολόγιο ελέγχου

Το HT IMPLANT ρυθμίζεται με την άσκηση εύλογης πίεσης στα πλήκτρα του πληκτρολογίου (Εικ.2).

- Μοτέρ ON/OFF (Εικ.2-1)
- Αντλία ON/OFF (Εικ.2-2)
- Προσαρμογή ροής της αντλίας (Εικ.2-3)
- Αποθήκευση και γρήγορη πρόσβαση σε 5 διαφορετικά «Προγράμματα» (διαμορφώσεις εμφυτευμάτων) (Εικ.2-3)
- Αύξηση/Μείωση ταχύτητας (Εικ.2-4)
- Ρύθμιση της ροπής (Εικ.2-5)
- Επιλογέας αναλογίας χειρολαβής (Εικ.2-6)
- Επιλογέας εμπρός/όπισθεν (Εικ.2-7)
- Βαθμονόμηση χειρολαβής (Εικ.2-8)
- Σταθερό βύσμα του μοτέρ (Εικ.2-9)
- Πεντάλ (Εικ.2-10)
- Στήριγμα υποστάτη (Εικ.2-11)

Οι πληροφορίες που απαιτούνται από τον χρήστη εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

β. Πίνακας μονάδας ελέγχου

1. Περίβλημα αντλίας καταιονισμού και εισαγωγή σωλήνα καταιονισμού (Εικ. 3- 1)
2. Καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 3- 2)
3. Γενικός διακόπτης On/Off (Εικ. 3- 3)
4. Ασφάλειες και επιλογέας τάσης (Εικ. 3- 4)

γ. Πεντάλ ελέγχου

Απόκλιση του μοτέρ από την προεπιλεγμένη μέγιστη ταχύτητα (Εικ. 4).

δ. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Κατασκευαστής	By Dental - ACTEON Group - Pistoia - Italy	Ονομαστική ισχύς	70 VA
Διανομέας	SATELEC- ACTEON - France		
Μοντέλο	HT IMPLANT	Ασφάλειες	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Διαστάσεις (W x H x D)	240 x 100 x 210 mm	Προστασία	Κατηγορία I
Υλικά	NORYL KB 250	Τύπος	BF
Μικρομοτέρ	36000 rpm / Ροπή: 28.6 mN.m	Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	IIa κανόνας 9 στο Παράρτημα IX 93/42/EOK
Θόρυβος	< 65 dBA	Κονσόλα	IP21
Τάση εισόδου	230 VAC/115 VAC	Μικρομοτέρ	IP65
Συχνότητα	50 Hz /60 Hz	Πεντάλ	IP21
Ακατάλληλο για χρήση σε μέρη με παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξυγόνου.			
Συνθήκες χρήσης: Θερμοκρασία +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Υψομετρικός περιορισμός: 3.000m (10.000 ft)			
Συνθήκες αποστολής και αποθήκευσης: Θερμοκρασία +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% με ελεύθερη εκροή.			

IV- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Με την παραλαβή της συσκευής, εντοπίστε τις τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Για τη σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό ρεύμα καλέστε έναν πιστοποιημένο τεχνικό εγκαταστάσεων οδοντιατρικού εξοπλισμού. Η ηλεκτρική σύνδεση του HT IMPLANT πρέπει να συμμορφώνεται προς τα εφαρμοστέα πρότυπα στη χώρα σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείται πρίζα που διαθέτει γείωση.

4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Σημαντικό:



Μην τοποθετείτε το HT IMPLANT κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή.

Μην τοποθετείτε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και το καλώδιο του πεντάλ μέσα σε κάλυμμα καλωδίων ή μέσα σε οπή καλωδίων.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της από την αρχική τους συσκευασία και τοποθετήστε τα σε επίπεδη επιφάνεια. Μην πραγματοποιείτε την εγκατάσταση κοντά σε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας.
2. Ελέγξτε τα περιεχόμενα του κουτιού σύμφωνα με την ενότητα «3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ».
3. Μην δημιουργείτε κόμπους στον σωλήνα του μοτέρ γιατί μπορεί να προκαλέσετε βλάβη.
4. Όλα τα εξαρτήματα, με εξαίρεση τις σωληνώσεις, παρέχονται μη αποστειρωμένα.
5. Ο σειριακός αριθμός του οπίσθιου πλαισίου της συσκευής πρέπει να είναι ίδιος με τον σειριακό αριθμό που αναγράφεται στα έγγραφα μεταφοράς.
6. Αφήστε τουλάχιστον 150 mm ελεύθερο χώρο γύρω από τη συσκευή για τον εξαερισμό ψύξης.

- Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου σε σταθερή επιφάνεια, οριζόντια ή με κλίση όχι μεγαλύτερη από 5°.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος βρίσκεται στη θέση 0 (εκτός λειτουργίας).
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό βύσμα της συσκευής.
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος σε μια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Συνδέστε το πεντάλ ελέγχου με τον συνδετήρα του πεντάλ.
- Τοποθετήστε το πεντάλ με τρόπο που να είναι εύκολα προσβάσιμο με το πόδι.
- Εισάγετε τον υποστάτη στο στήριγμα υποστάτη στο πάνω μέρος της μονάδας.
- Συνδέστε το καλώδιο του μικρομοτέρ με τον συνδετήρα.
- Τοποθετήστε το μικρομοτέρ στο στήριγμά του.
- Κρεμάστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού στον υποστάτη.

V- ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ

Το HT IMPLANT δεν έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού των οποίων η ποσότητα δεν υπερβαίνει το ένα λίτρο.

VI- ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Το HT IMPLANT πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αποστειρωμένους σωλήνες καταίονισμού μας χρήσεως που διανέμονται από την SATELEC.

VII- ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ

7.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ

Πρώτη ενεργοποίηση à οθόνη της συσκευής (Εικ. 5)

- Η πρώτη σειρά δείχνει το Πρόγραμμα που χρησιμοποιείται [1 έως 5], τη ροπή που χρησιμοποιείται και την ανίχνευση του μοτέρ.
- Η δεύτερη σειρά δείχνει τη ροή καταίονισμού [0-1-2-3], τον συντελεστή της γωνιακής χειρολαβής που χρησιμοποιείται και την ταχύτητα που χρησιμοποιείται.

Σε κάθε πρόγραμμα Προγράμματα [1 έως 5] ρυθμίζονται οι ίδιες παράμετροι από τον κατασκευαστή:

- Αναλογία: 20:1
- Ταχύτητα: 1800 rpm
- Ροή: 3 (Max)
- Ροπή: maxNcm
- Κατεύθυνση του μοτέρ: ΕΜΠΡΟΣ (FWD)



Οι παράμετροι που παρατίθενται αποτελούν μόνο παραδείγματα. Για την αποφυγή περιττών κινδύνων τηρήστε τις ταχύτητες που περιέχονται στις κατευθυντήριες οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή των περιστρεφόμενων εργαλείων και τις κατευθυντήριες οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή του «Συστήματος εμφυτευμάτων» που χρησιμοποιείται.

7.2 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Το HT IMPLANT αποθηκεύει τις λειτουργικές παραμέτρους για κάθε «πρόγραμμα» μόλις ρυθμίζονται από τον χρήστη. Θα διατηρηθούν στη μνήμη ακόμα και αν η κεντρική μονάδα είναι απενεργοποιημένη. Για κάθε «πρόγραμμα» έχετε τη δυνατότητα να ρυθμίσετε: ταχύτητα, ροπή, αναλογία, κατεύθυνση περιστροφής και ροή.

Για να επαναφέρετε τις παραμέτρους σε αυτές που είχε καθορίσει ο κατασκευαστής (επαναφορά μονάδας λογισμικού), πιάστε το πλήκτρο “PUMP ON/OFF” εφόσον η μονάδα είναι ενεργοποιημένη (Εικ. 6).

7.3 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΡΟΠΗΣ

Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση ροπής, πατήστε το πλήκτρο «Βαθμονόμηση» (“Calibration”) στον εμπρόσθιο πίνακα ενώ κρατάτε το μοτέρ (όχι κατά τη διάτρηση). Η λειτουργία αυτή ελέγχει τη μηχανική αδράνεια της χειρολαβής, προκειμένου να εξισορροπηθεί αυτή η τιμή.

Αυτή η λειτουργία θα διαρκέσει μερικά δευτερόλεπτα, το τρυπάνι θα λειτουργεί σε διαφορετική ταχύτητα (Εικ. 7).



- Το τρυπάνι δεν πρέπει να εμπλακεί σε καμία εργασία εφόσον επιτελείται αυτή η λειτουργία.
- Η βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χειρουργική συνεδρία ή κάθε φορά που αλλάζετε ή λιπαίνετε τη χειρολαβή.



- Μην πραγματοποιείτε βαθμονόμηση αν το μικρομοτέρ δεν έχει εισαχθεί στο σταθερό βύσμα στον εμπρόσθιο πίνακα της συσκευής. Σε περίπτωση λάθους, πραγματοποιήστε «Επαναφορά του συστήματος» (“System Reset”) όπως περιγράφεται παραπάνω.

7.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

α. Επιλογή γωνιακής χειρολαβής

Ρυθμίζει την αναλογία μείωσης της χειρολαβής. Βλ. τις διαθέσιμες αναλογίες μείωσης στον παρακάτω πίνακα:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1
-----	------	------	------	------	------	------

β. Ρύθμιση της ταχύτητας

ΤΑΧΥΤΗΤΑ +/-: Ρυθμίζει την ταχύτητα περιστροφής του μοτέρ (τιμή σε rpm x 20 steps). Οι τιμές της ταχύτητας εξαρτώνται από τον ρυθμό μείωσης της γωνιακής χειρολαβής. Βλ. τον παρακάτω πίνακα:

Ρυθμός μείωσης	Max. RPM	Min. RPM
1:1	36,000	400
16:1	2250	25
20:1	1800	20
24:1	1500	16
32:1	1125	12
64:1	1125	6
80:1	450	5



Αποφύγετε την υπερβολική ταχύτητα. Ρυθμίστε την ταχύτητα σε ασφαλές μέγιστο επίπεδο για την εφαρμογή.

γ. Ρύθμιση της ροπής

ΡΟΠΗ +/-: αυξάνει ή μειώνει τις τιμές της ροπής (24 steps). Οι τιμές της ροπής εκφράζονται σε Ncm και εξαρτώνται από τον ρυθμό μείωσης της γωνιακής χειρολαβής. Βλ. τον παρακάτω πίνακα με τη χειρολαβή 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX



Η ακρίβεια της ροπής διασφαλίζεται μόνο με μια σωστή γωνιακή χειρολαβή. Οι τιμές της ροπής αφορούν μόνο χειρολαβές που λειτουργούν σωστά. Το μικρομοτέρ σταματά όταν φτάσει στην καθορισμένη ροπή. Η τιμή της ροπής στην αριστερόστροφη περιστροφή είναι πάντα = Max Ncm

δ. Ροή

ΡΟΗ: Επιλέγει μεταβλητή ροή αντλίας καταιονισμού. Βλ. τον παρακάτω πίνακα:

0 = χωρίς καταιονισμό	1 = ΕΛΑΧ	2 = ΜΕΣ	3 = ΜΕΓ
-----------------------	----------	---------	---------

ε. Αντίστροφη

ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ: Μετάβαση μεταξύ εμπρόσθιας και αντίστροφης περιστροφής του κινητήρα (όταν είναι σε αντίστροφη κίνηση, η κονσόλα θα εκπέμπει ένα ηχητικό μπιπ).

στ. Μοτέρ

MOTEP ON/OFF: Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το μοτέρ (ON και OFF) (αν είναι ενεργοποιημένο).

ζ. Αντλία



ON/OFF: Θέτει την αντλία εντός (ON) και εκτός λειτουργίας (OFF) (αν είναι ενεργοποιημένη). Ελέγχετε πάντα τις τιμές πριν από τη χρήση. Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη χρήση.

η. Πεντάλ

Έλεγχος του μοτέρ μέχρι την προεπιλεγμένη μέγιστη ταχύτητα.

VIII- ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



Πριν από την ενεργοποίηση της κεντρικής μονάδας, βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει την εγκατάσταση ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ.

Σημαντικό:

- Μην αποσυνδέετε το καλώδιο του μικρομοτέρ όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και το πεντάλ πατημένο.
- Μην εισάγετε και μην εξάγετε το εργαλείο από τη γωνιακή χειρολαβή όταν το μικρομοτέρ λειτουργεί.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια του ασθενούς σας, το HT IMPLANT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με διαφορετικά εξαρτήματα από αυτά που παρέχει η BY DENTAL και/ή η SATELEC.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και των εξαρτημάτων της πριν και μετά από κάθε χρήση ώστε να εντοπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα.
- Κατά περίπτωση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και αντικαταστήστε κάθε ελαττωματικό στοιχείο.

Το HT IMPLANT λειτουργεί με τον εξής τρόπο:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη και καλά μονωμένη.

- Σύνδεση του μικρομοτέρ:

- Συνδέστε το μικρομοτέρ στο σταθερό βύσμα στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας (Δεξιά - λευκό - 8 διατρητές) (Εικ. 2 - 10), (Εικ. 8).
- Συνδέστε τη γωνιακή χειρολαβή “E-type” ISO 3964 στο μικρομοτέρ και προσαρμόστε ένα εργαλείο (τρυπάνι, φρέζα κ.λπ.) στη γωνιακή χειρολαβή.
- Τοποθετήστε το μικρομοτέρ στο στήριγμα του μοτέρ.

- Σύνδεση του πεντάλ:

- Συνδέστε το πεντάλ στο σταθερό βύσμα στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας (Αριστερά - Μπλε - 5 διατρητές), (Εικ. 2 - 11).
- Τοποθετήστε το πεντάλ στο έδαφος.

i Κατά την εισαγωγή του βύσματος, ευθυγραμμίστε το βύσμα στον σύνδεσμο σε όρθια θέση για να προσαρμοστεί στο θηλυκό βύσμα στο HT IMPLANT. Οι σύνδεσμοι έχουν ένα σύστημα συγκράτησης με ελατήριο για να αποφεύγεται η κατά λάθος αποσύνδεση των καλωδίων της συσκευής.

- Σύνδεση καταιονισμού:

- Κρεμάστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού από τον υποστάτη.
- Εισαγάγετε τον σωλήνα καταιονισμού στην αντλία (“IN” = πλευρά διατρητή, “OUT” = πλευρά γωνιακής χειρολαβής) και εισαγάγετε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού στη φιάλη φυσιολογικού ορού (Εικ. 10).
- Ασφαλίστε τον σωλήνα καταιονισμού στο καλώδιο χρησιμοποιώντας τους συνδετήρες του σωλήνα.
- Συνδέστε το άκρο του σωλήνα καταιονισμού με τη γωνιακή χειρολαβή.

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης άλλων σωλήνων καταιονισμού από αυτούς που αναφέρονται στο παρόν Εγχειρίδιο.

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή:

- Τοποθετήστε το διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση I (ενεργοποίηση).
- Πραγματοποιήστε οποιαδήποτε απαραίτητη ρύθμιση παραμέτρων (ροή καταιονισμού, ταχύτητα, ροπή, πρόγραμμα, κ.λπ.)
- Χρησιμοποιείται το HT IMPLANT με καλές οδοντιατρικές πρακτικές.

IX - ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στο τέλος της οδοντιατρικής επέμβασης:

- Αφαιρέστε τον σωλήνα καταιονισμού από τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη από τον υποστάτη.
- Βυθίστε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού σε δοχείο που περιέχει απεσταγμένο νερό.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα καταιονισμού και τη γωνιακή χειρολαβή ενεργοποιώντας τη λειτουργία διάχυσης μέχρι να εκκενωθεί τελείως το δοχείο και οι σωλήνες καταιονισμού.
- Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες του σωλήνα καταιονισμού.
- Αποσυνδέστε τον σωλήνα καταιονισμού από τη γωνιακή χειρολαβή και απορρίψτε τον σε κάδο ασφαλείας για ιατρικά μολυσματικά απόβλητα.
- Αφαιρέστε το εργαλείο που έχετε ασφαλίσει στη γωνιακή χειρολαβή.
- Αποσυνδέστε τη γωνιακή χειρολαβή από το μικρομοτέρ HT IMPLANT.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο του μικρομοτέρ από τη συσκευή HT IMPLANT.
- Θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας (O).

Χ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Σημαντικό:

Το μικρομοτέρ και το καλώδιο του HT IMPLANT δεν είναι αποστειρώσιμα σε αυτόκλειστο.

Καθαρισμός	Υλικά: Νερό, Ουδέτερο απορρυπαντικό, υγρό πανί, Οινόπνευμα	Για να αφαιρέσετε τη βρωμιά ή ίχνη φαρμάκων από την επιφάνεια, σκουπίστε με πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό, ουδέτερο απορρυπαντικό ή οινόπνευμα όπου επιτρέπεται. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλη τη βρωμιά και όλα τα κατάλοιπα από όλα τα
Απολύμανση	Υλικά: Απολυμαντικό που έχει ελεγχθεί και εγκριθεί με αποδεικτές βακτηριοκτόνες, μυκητοκτόνες και ιοκτόνες ιδιότητες. Μέθοδος: σκουπίστε με πανί ελαφρώς βρεγμένο με απολυμαντικά προϊόντα.	
Στέγνωμα	Υλικά: Μαλακό πανί	Στεγνώστε προσεκτικά με ένα μαλακό και καθαρό πανί όλα τα
Συντήρηση	Το μικρομοτέρ δεν απαιτεί συντήρηση. - Ελέγχετε τουλάχιστον κάθε 6 μήνες το καλώδιο του μικρομοτέρ. Σε περίπτωση φθοράς, πρέπει να αντικατασταθεί σε εγκεκριμένο κέντρο εξυπηρέτησης.	
Συνθήκες αποστολής και	Θερμοκρασία +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% με ελεύθερη εκροή.	

10.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Οι σωλήνες καταιονισμού και οι σφικτήρες που διανέμει η SATELEC είναι μιας χρήσεως και πρέπει να απορρίπτονται πάντα μετά τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενός σωλήνα καταιονισμού ή ενός σφικτήρα μπορεί να επιφέρει μόλυνση στους ασθενείς σας. Μην επιχειρείτε να αποστειρώσετε ξανά τους σωλήνες καταιονισμού. Μην επιχειρείτε να τροποποιήσετε τους σωλήνες καταιονισμού και τους σφικτήρες.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΚΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της γωνιακής χειρολαβής που χρησιμοποιείτε.

10.3 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των εργαλείων σας (φρέζες, τρυπάνια κ.λπ.).

10.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



Σημαντικό:

Μην χρησιμοποιείτε καυστικά προϊόντα για τον καθαρισμό της συσκευής.
Μην αφήνετε το καθαριστικό/απολυμαντικό σπρέι να εισχωρήσει στη συσκευή.
Η συσκευή, ο υποστάτης και το πεντάλ πολλαπλών χρήσεων δεν είναι αποστειρώσιμα.

Αποσυνδέστε την κύρια μονάδα από την πηγή παροχής ρεύματος πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Μην χρησιμοποιείτε υγρά και σπρέι απευθείας πάνω στη συσκευή. Μην βυθίζετε τη συσκευή ή μέρη της σε υγρό.

Η εξωτερική επιφάνεια της κονσόλας μπορεί να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντική πετσέτα. Το περίβλημα δεν είναι αδιάβροχο. Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωτή υπερήχων ή αποστειρωτή με ατμό.

Η μονάδα ελέγχου του HT IMPLANT το πεντάλ ελέγχου και ο υποστάτης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πάντα μετά από κάθε επέμβαση με οινόπνευμα, απολυμαντικά προϊόντα ή απολυμαντικές πετσέτες οδοντιατρείου.

Απαιτείται συστηματική παρακολούθηση της συσκευής HT IMPLANT για τον εντοπισμό οποιουδήποτε προβλήματος.

10.5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

Μην αποστειρώνετε και μην λιπαίνετε το μικρομοτέρ. Μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε το μοτέρ ή τον σύνδεσμο του μοτέρ. Το αλατούχο διάλυμα διαβρώνει όλα τα μεταλλικά μέρη. Αφαιρείτε αμέσως τα κατάλοιπα.

Η εξωτερική επιφάνεια του μικρομοτέρ μπορεί να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντική πετσέτα. Μην τοποθετείτε το μικρομοτέρ σε αποστειρωτές υπερήχων και μην το βυθίζετε διαλύματα.

10.6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ

Καθαρισμός και απολύμανση

Το στήριγμα του μοτέρ πρέπει να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντικές πετσέτες οδοντιατρείου.



Όταν θεραπεύετε ασθενείς που μπορεί να έχουν κάποια οξεία, σοβαρή μεταδοτική ασθένεια, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τα μέτρα υγιεινής που αναφέρονται στις σχετικές δημοσιεύσεις και εκθέσεις. Αν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε προϊόντα μιας χρήσεως για την αποφυγή της μετάδοσης κρίσιμων παθογόνων. Τα εν λόγω προϊόντα προστατεύουν τον χρήστη, τον ασθενή και όλους τους συμμετέχοντες στη χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μικροβιολογικώς κατάλληλο ψυκτικό μέσο. Χρησιμοποιείτε μόνο τον συνιστώμενο φυσιολογικό ορό NaCl 0.9 (ο οποίος αναγνωρίζεται ως διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο φυλλάδιο οδηγιών) για την ψύξη και τον ψεκασμό των πλεγμών.



Σημαντικό:

Σε περίπτωση βλάβης, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή της συσκευής σας. Μην χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένους επισκευαστές, οι οποίοι μπορεί να καταστήσουν την συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

11.1 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Είναι απαραίτητη η συστηματική παρακολούθηση της συσκευής και των εξαρτημάτων της για τον εντοπισμό οποιασδήποτε βλάβης μόνωσης ή φθοράς. Προβείτε σε αντικατάστασή τους, εφόσον απαιτείται.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε τις οπές εξαερισμού καθαρές ώστε να αποφεύγεται κάθε υπερθέρμανση.

11.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Έλεγχος/επιθεώρηση του μικρομοτέρ HT IMPLANT: Ο κατασκευαστής συνιστά τον έλεγχο ή επιθεώρηση του μικρομοτέρ HT IMPLANT τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και θεωρείται αναλώσιμο. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση και τη διαχείριση, δηλαδή από τον χειρισμό, την επανεπεξεργασία και τη συχνότητα χρήσης. Πρέπει να προσέχετε όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ από τη συσκευή ώστε να αποφεύγετε τη φθορά του καλωδίου (Εικ. 8).

Επιθεωρείτε περιοδικά το καλώδιο του μικρομοτέρ για φθορές πριν από τη χρήση. Αν προσέξετε κάποια φθορά, επικοινωνήστε με την SATELEC.



1. Μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε το μοτέρ ή τον σύνδεσμο του μοτέρ.

2. Μην λιπαίνετε το μοτέρ.

3. Μην συνδέετε και μην αφαιρείτε τη χειρολαβή από το μοτέρ εφόσον βρίσκεται σε λειτουργία.

4. Μην λυγίζετε απότομα το καλώδιο του μοτέρ.

5. Μην ρίπτετε και μην χτυπάτε το μικρομοτέρ σε σκληρή επιφάνεια.

Η μη συμμόρφωση προς τις παραπάνω οδηγίες μπορούν να ακυρώσουν την εγγύησή σας



Ο μέσος όρος διάρκειας ζωής της παρούσας ιατρικής συσκευής με κανονική χρήση και σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει υπολογιστεί σε 5 χρόνια. Σύμφωνα με το πρότυπο EN62353 συνιστούμε στους χρήστες να ελέγχουν κάθε 2 χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης: ρεύμα διαρροής στο έδαφος, στο κουτί και στον ασθενή.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΚΥΚΛΙΚΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΠΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ ΤΟΥ ΜΟΤΕΡ:

- Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον «Δακτύλιο κυκλικής διατομής από καουτσούκ».

ΛΙΠΑΝΣΗ:

- Μην λιπαίνετε το μικρομοτέρ. Προστατεύστε το μοτέρ από τη διοχέτευση λαδιού από τη χειρολαβή. Μετά λίπανση και πριν την τοποθέτηση σε αυτόκλειστο, κρατήστε τη χειρολαβή όρθια από τη βάση της πάνω σε ένα κομμάτι χαρτί ώστε να διοχετευτεί η περίσσεια λαδιού.
- Τα εσωτερικά γρανάζια της περισταλτικής αντλίας είναι αυτολιπανόμενα.
- Χρησιμοποιήστε μερικές σταγόνες λάδι για τους κυλινδρούς της περισταλτικής αντλίας μετά από μεγάλη περίοδο μη χρήσης ή όταν η αντλία δεν λειτουργεί συνεχώς.

11.3 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

Η συσκευή σας προστατεύεται από δύο ασφάλειες που βρίσκονται στο σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος. Η διαδικασία αντικατάστασης είναι η ακόλουθη (Εικ. 11):

- ΕΦΟΣΩΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ -Με κατσαβίδι αφαιρέστε τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας από τον σύνδεσμο εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος.
- Βγάλτε τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας, αντικαταστήστε την ασφάλεια με μια άλλη ίδιου τύπου και με τιμές 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Διαστ. 5x20).
- Μετά από επιθεώρηση ή αντικατάσταση ασφάλειας, ασφαλίστε εκ νέου τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η σωστή τιμή τάσης.

Σημείωση:



Όλες οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επισκευή ελαττωματικών εξαρτημάτων καθίστανται διαθέσιμες από τον κατασκευαστή στο τεχνικό προσωπικό του εγκεκριμένου δικτύου αντιπροσώπων SATELEC που πραγματοποιούν τις σχετικές εργασίες.

- Το HT IMPLANT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσεως.
- Το HT IMPLANT δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Η συναρμολόγηση, οι τροποποιήσεις ή επισκευές πρέπει να αναλαμβάνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο οργανισμό σέρβις.
- Μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα του εξοπλισμού ακυρώνει οποιαδήποτε αξίωση αναφορικά με την εγγύηση και οποιαδήποτε άλλη αξίωση.
- Use on electrical circuit complying with the terms of regulation CEI 64-8 section 710.

11.4 ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα δεν ενεργοποιείται.	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Το καλώδιο ηλεκτρικής παροχής δεν έχει συνδεθεί σωστά	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ηλεκτρικής παροχής έχει συνδεθεί σωστά στην ηλεκτρική έξοδο και στο σύνδεσμο στο πίσω μέρος της μονάδας.
• Η συσκευή δεν ενεργοποιήθηκε.	Ελέγξτε το πίσω μέρος της συσκευής για να δείτε αν έχει πιεστεί το πλήκτρο On.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο. Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε την ακεραιότητα των ασφαλειών στη συσκευή.
• Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. • Ο μετασχηματιστής έχει υποστεί βλάβη. • PCB ελαττωματικό. • Φίλτρο τροφοδίας ελαττωματικό. • Διακοπή παροχής ηλεκτρικής ενέργειας.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα σβήνει και σταματά ξαφνικά να λειτουργεί	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί βλάβη. • Βλάβη στο φίλτρο. • Βλάβη στο μετασχηματιστή. • Βλάβη στο PCB. • Διακοπή συνδέσεων στο εσωτερικό.	Αφού ελέγξετε τη σωστή σύνδεση στην ηλεκτρική έξοδο και την απουσία υγρού στη συσκευή, δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα. Αν η συσκευή δεν ανάβει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα δεν σβήνει	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο φίλτρο τροφοδοσίας.	Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική έξοδο και την κεντρική μονάδα. Στη συνέχεια επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το πεντάλ δεν εκκινεί το μοτέρ	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Το καλώδιο του μικρομοτέρ δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με ασφάλεια με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.
• Το καλώδιο του πεντάλ δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν το πεντάλ είναι συνδεδεμένο με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας αριστερά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.
• Βλάβη στον αρσενικό σύνδεσμο του μικρομοτέρ.	Αποσυνδέστε το μικρομοτέρ και βεβαιωθείτε ότι ο αρσενικός σύνδεσμος δεν έχει υποστεί βλάβη και δεν είναι υγρός.
• Βλάβη στους διατηρητές του συνδέσμου	Αποσυνδέστε το μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ, βεβαιωθείτε ότι οι μεταλλικοί διατηρητές του αρσενικού συνδέσμου είναι ανέπαφοι και ότι δεν έχουν υποστεί βλάβη και ότι δεν έχουν σπάσει και/ή δεν έχουν κολλήσει στο θηλυκό σύνδεσμο που είναι στερεωμένος στη συσκευή.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
• Βλάβη στο πεντάλ.	Ελέγξτε αν υπάρχει η δυνατότητα εκκίνησης του μοτέρ από το πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας, πιέζοντας τον [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF]. Αν ναι, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Δεν είναι δυνατή η αλλαγή «Προγράμματος», FWD/REV και ροής με χρήση του πεντάλ..	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο πεντάλ. • Βλάβη στους μεταλλικούς διατηρητές στον σύνδεσμο	Ελέγξτε τη δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων με χρήση του πληκτρολογίου της συσκευής. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η οθόνη δεν λειτουργεί σωστά	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στη γωνιακή χειρολαβή.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
• Πιθανή παρεμβολή.	Ελέγξτε αν η κεντρική μονάδα έχει τοποθετηθεί υπερβολικά κοντά σε άλλη ηλεκτρική συσκευή, η οποία μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή. Στην περίπτωση αυτή, μεταφέρετε την ηλεκτρική συσκευή που προκαλεί παρεμβολή μακριά από την κεντρική μονάδα.
• Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. • Βλάβη στην οθόνη. • Βλάβη στο PCB.	Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την αιτία της δυσλειτουργίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το πληκτρολόγιο δεν λειτουργεί σωστά	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο πληκτρολόγιο. • Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό.	Επικειρήστε να αλλάξετε παραμέτρους χρησιμοποιώντας το πεντάλ. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Τα ηχητικά σήματα δεν λειτουργούν σωστά	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ δεν λειτουργεί	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Το καλώδιο του μικρομοτέρ δεν είναι συνδεδεμένο σωστά	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.
• Η γωνιακή χειρολαβή είναι ελαττωματική ή δεν είναι βαθμονομημένη σωστά.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής. Αφαιρέστε τη γωνιακή χειρολαβή και πραγματοποιήστε βαθμονόμηση.
• Βλάβη στο πεντάλ.	Επικειρήστε να εκκινήσετε το μικρομοτέρ χρησιμοποιώντας το [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας. Αν δεν ανάβει, επικοινωνήστε με το τμήμα μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
• Βλάβη στο PCB. • Βλάβη στο μοτέρ. • Βλάβη στους διατηρητές και/ή στο καλώδιο.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ χάνει ρεύμα.	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Η γωνιακή χειρολαβή είναι ελαττωματική ή δεν είναι βαθμονομημένη σωστά.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής. Αφαιρέστε τη γωνιακή χειρολαβή και πραγματοποιήστε βαθμονόμηση.
• Βλάβη στο μοτέρ.	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Ο κινητήρας σταματά ξαφνικά	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο μικρομοτέρ/ στο καλώδιο	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, απουσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου. Εκκινήστε το μοτέρ πιέζοντας το πλήκτρο [Μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο. Αν το μοτέρ ανάψει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
• Βλάβη στο πεντάλ.	Επικινήστε να εκκινήσετε το μικρομοτέρ χρησιμοποιώντας το [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας. Αν δεν ανάβει, επικοινωνήστε με το τμήμα μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Βλάβη το PCB.	Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την αιτία της δυσλειτουργίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με τον διανομέα, το συγκεκριμένο κέντρο σέρβις ή απευθείας με τον κατασκευαστή.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ δεν σβήνει	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο πληκτρολόγιο και/ή στο πεντάλ	Δοκιμάστε να σβήσετε το μοτέρ πιέζοντας το πλήκτρο [Μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο ή χρησιμοποιώντας το πεντάλ. Αν το μοτέρ δεν σβήνει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. • Βλάβη στο PCB	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η αντλία δεν λειτουργεί σωστά	
Πιθανή αιτία	Λύση
• Το στροφέιο είναι μπλοκαρισμένο.	Διακόψτε την παροχή ρεύματος στην κεντρική μονάδα. Ελέγξτε αν το στροφέιο της περισταλτικής αντλίας περιστρέφεται σωστά και αν είναι μπλοκαρισμένο από εσωτερικά ή εξωτερικά αντικείμενα. Αφαιρέστε οποιοδήποτε ορατό μπλοκάρισμα αν είναι δυνατό. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
• Ο σωλήνας δεν έχει εισαχθεί σωστά • Βλάβη στο σωλήνα.	Για να ελέγξετε τη σωστή σύνδεση του σωλήνα, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Κεφάλαιο VIII - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. Ελέγξτε αν υπάρχει βλάβη κατά μήκος του σωλήνα, κόμποι, μερικές αποφράξεις κ.λπ. Φροντίστε για την άμεση αντικατάσταση του σωλήνα.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η αντλία σταματά ξαφνικά

Πιθανή αιτία	Λύση
•Το στροφείο είναι μπλοκαρισμένο.	Διακόψτε την παροχή ρεύματος στην κεντρική μονάδα. Ελέγξτε αν το στροφείο της περισταλτικής αντλίας περιστρέφεται σωστά και αν είναι μπλοκαρισμένο από εσωτερικά ή εξωτερικά αντικείμενα. Αφαιρέστε οποιοδήποτε ορατό μπλοκάρισμα αν είναι δυνατό. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Βλάβη στην αντλία/αντλία μπλοκαρισμένη. •Βλάβη στο PCB.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

XII - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Σημαντικό: Το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, το καλώδιο του μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ πρέπει να είναι μακριά το ένα από το άλλο.

Το HT IMPLANT απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.

Ορισμένοι τύποι κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας όπως τα κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές στο HT IMPLANT. Πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού της παρούσας παραγράφου.

Το HT IMPLANT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή. Αν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, πριν τη χρήση είναι απαραίτητος ο έλεγχος της καλής λειτουργίας του κατά τις συνθήκες χρήσης.

Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ή πωλεί η BY DENTAL και/ή η SATELEC ως ανταλλακτικά μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση των εκπομπών ή μείωση της θωράκισης του HT IMPLANT.



Για να αποφύγετε πιθανούς κινδύνους ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μην χρησιμοποιείτε άλλα ηλεκτροϊατρικά εργαλεία παρεμφερούς φήσης κοντά στο HT IMPLANT. Η συσκευή συμμορφώνεται προς την ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.



Αυτή η συσκευή έχει ελεχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών του IEC 60601-1-2. Αυτές οι απαιτήσεις παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα εκπομπών ραδιοσυχνότητας από ηλεκτρικές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία αυτής της συσκευής. Για να μετριάσετε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, τοποθετήστε τη συσκευή μακριά από πομπούς ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας.



Κίνδυνοι από ηλεκτρομαγνητικά πεδία: Η λειτουργία εμφυτευμένων συστημάτων (όπως οι βηματοδότες) μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Οι ασθενείς και οι χρήστες πρέπει να πραγματοποιούν έρευνα αναφορικά με τα εμφυτευμένα συστήματα πριν από τη χρήση των μοτέρ και να ελέγχουν τη χρήση. Μην φέρντε τα μοτέρ κοντά στα συστήματα. Λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις έκτακτης ανάγκης και αντιδράστε αμέσως σε οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της υγείας.

12.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Το HT IMPLANT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το HT IMPLANT θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το HT IMPLANT χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Το HT IMPLANT είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών περιβαλλόντων καθώς και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A Συμμορφώνεται	
Διακύμανση τάσης/ σχετικές εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

12.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ

Το HT IMPLANT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το HT IMPLANT θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV ±8kV	Το πάτωμα πρέπει να είναι ξύλινο, τσιμεντένιο ή με πλακάκια. Αν το πάτωμα είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση EN 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Κρουστική υπέρταση EN 61000-4-5	±1kV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2kV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	±1kV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2kV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στα καλώδια εισόδου παροχής ηλεκτρικής ενέργειας. EN 61100-4-11	<5%U _t (>95% πτώση σε U _i) για κύκλο 0,5 40% U _t (60% πτώση σε U _i) για κύκλο 5 70% U _t (30% πτώση σε U _i) για κύκλο 25 <5% U _t (>95% πτώση σε U _i) για 5 sec	<5%U _t (>95% πτώση σε U _i) για κύκλο 0,5 40% U _t (60% πτώση σε U _i) για κύκλο 5 70% U _t (30% πτώση σε U _i) για κύκλο 25 <5% U _t (>95% πτώση σε U _i) για 5 sec	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του HT IMPLANT απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του HT IMPLANT από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) συχνότητας ισχύος EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε τυπικό εμπορικό επίπεδο ή επίπεδο νοσοκομειακής εγκατάστασης.

Το HT IMPLANT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το HT IMPLANT θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του HT IMPLANT, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ 150KHz έως 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz έως 2.5GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (w) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μ(m).
Οι εντάσεις πεδίου από σταθερό πομπό ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων b. Παρεμβολές μπορεί να πραγματοποιηθούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:			

12.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και το HT IMPLANT			
Το HT IMPLANT προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του HT IMPLANT μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και το HT IMPLANT όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150kHz έως 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz έως 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz έως 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (D) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

XIII - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Η διάθεση της συσκευής, ως ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με ειδική διαδικασία συλλογής, αποκομιδής και ανακύκλωσης ή καταστροφής (ιδίως στην ευρωπαϊκή αγορά, βάσει της Οδηγίας 2002/96/ΕΚ της 23/01/2003).

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής της συσκευής σας, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο οδοντιατρικού εξοπλισμού με τον οποίο συνεργάζεστε (ή, ελλείψει αυτού, με το εγγύτερο γραφείο του ΟΜΙΛΟΥ ACTEON, των οποίων ο κατάλογος παρατίθεται στο κεφάλαιο XVIII), για πληροφορίες αναφορικά με τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε.

XIV - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση:

- μη τήρησης των σχετικών συστάσεων του κατασκευαστή (τάση παροχής, ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον κ.λπ.),
- επισκευών ή άλλων εργασιών που πραγματοποιήθηκαν στη συσκευή από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή,
- χρήσης της συσκευής σε ηλεκτρική εγκατάσταση που δεν συμμορφώνεται προς τα ισχύοντα πρότυπα,
- χρήσης της συσκευής κατά τρόπο που δεν ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο,
- χρήσης διαφορετικών εξαρτημάτων (μοτέρ και καλωδίου, σωλήνα καταιονισμού κ.λπ.) από αυτά που παρέχει η BY DENTAL και/ή η SATELEC,
- μη τήρησης των οδηγιών του παρόντος εγγράφου.

Σημείωση:

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή και/ή το εγχειρίδιο χρήσης χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

XV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν είναι κατηγορίας ΙΙα σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Ο εξοπλισμός αυτός κατασκευάζεται σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο IEC 60601-1. Ο εξοπλισμός αυτός σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με σύστημα διασφάλισης ποιότητας που φέρει πιστοποίηση ISO 13485.

XVI - ΣΥΜΒΟΛΑ

Το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης παρέχει οδηγίες για το HT IMPLANT. Το κείμενο, τα γραφικά και οι εικόνες χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της κατανόησης των λειτουργιών από τον τελικό χρήστη.

Ομάδα στόχος: Οδοντίατροι και προσωπικό γραφείου.

Είναι πολύ σημαντικό να διατηρήσετε το παρόν εγχειρίδιο με τη συσκευή, για εύκολη αναφορά σε αυτό οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον. Σε περίπτωση πώλησης ή μεταβίβασης σε κάποιον άλλο τελικό χρήστη, φροντίστε να επισυνάψετε το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης. Η μεταβίβαση του παρόντος εγχειριδίου θα διασφαλίσει το ότι ο νέος τελικός χρήστης θα διαθέτει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για να κατανοήσει τη λειτουργία και τη σωστή χρήση της συσκευής. Σκοπός των οδηγιών αυτών είναι να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού αυτού. Θα πρέπει να τις διαβάσετε προσεκτικά πριν από την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής.

Περιγραφή της οδηγίας ασφάλειας

	Σημαντική πληροφορία, εξήγηση ή ενσωμάτωση για τους χρήστες.
	Έχει άμεση επίπτωση στη λειτουργικότητα αυτού του προϊόντος ή προειδοποιεί για πιθανή κακή χρήση και/ή ζημία στο προϊόν ή τον χρήστη.

Τρία επίπεδα κινδύνου χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για την αποφυγή προσωπικών και υλικών ζημιών:

	Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υλική ζημία ή ήπια ή μέτρια σωματική βλάβη. (*)
	Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. (*)
	Υποδεικνύει το μέγιστο επίπεδο κινδύνου. Υποδεικνύει άμεσα επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. (*)

(*) Η προαιρετική ενέργεια καλύπτει απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή κινδύνων.

Σύμβολα

	EOK 93/42		Κίνδυνος ηλεκτρικού σοκ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Πληροφορίες για την απόρριψη
	Συσκευή τύπου BF	V	Τάση παροχής
	Κατασκευαστής	REF	Αναφορά
		Type	Τύπος συσκευής
SN	YY = έτος κατασκευής ZZZ = Ref XXXX = Σειριακός αριθμός		Πλευρά εγκατάστασης και ασφάλιση της εισόδου ρεύματος
	Ασφάλεια		Λειτουργία: συνεχής λειτουργία με διακοπόμενο φορτίο
	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με ενεργό εμφύτευμα όπως ο βηματοδότης		

Τα σύμβολα που είναι εκτυπωμένα στο εξωτερικό αφορούν τη μεταφορά και την αποθήκευση και έχουν την ακόλουθη σημασία:

	Προστατεύστε από την υγρασία		Όρθια μεταφορά με τα βέλη να δείχνουν προς τα επάνω
	Εύθραυστο - Προστατεύστε από κρούσεις!	Χειριστείτε με προσοχή	=

	Παρακαλούμε φυλάξτε τη συσκευασία σε περίπτωση που πρέπει να επιστρέψετε το προϊόν για σέρβις ή επισκευή.
---	---

Αναφέρετε τον Σειριακό αριθμό (SN=Serial Number) σε οποιαδήποτε επικοινωνία με τον κατασκευαστή.



Το σύμβολο αυτό τοποθετείται στο παραπάνω αυτοκόλλητο και λειτουργεί ως υπενθύμιση μελέτης του παρόντος Εγχειριδίου Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης

Manufactured by	
	By Dental • A company of ACTEON Group Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 51030 SERRAVALLE PISTOIESE Italy
Distributed by	
	SATELEC • A company of ACTEON Group 17 av. Gustave Eiffel BP 30216 33708 MERIGNAC cedex FRANCE

Subsidiaries

FRANCE

SATELEC A Company of Acteon Group
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

U.K.

SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON IBERICA
Avda Principal n° 11 H - Poligono Industrial Can
Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 33 66
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens
Street - PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.acteongroup.com

CHINA**ACTEON CHINA**

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.acteongroup.com

THAILAND**ACTEON THAILAND**

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 -
THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.acteongroup.com

INDIA**ACTEON INDIA**

E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 -
GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) - INDIA
Tel. +91 79 2323 8000
Fax. +91 79 2646 2041
E.mail : info@in.acteongroup.com

RUSSIA**ACTEON RUSSIA**

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 -
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

TAIWAN**ACTEON TAIWAN**

14 F-1, No. 433, Jingping Rd., Jhonghe City,
Taipei County 23563
Taiwan (R.O.C.)
Tel. + 886 2 22 48 64 79
Fax. + 886 2 22 48 06 56
Tina.chu@tw.acteongroup.com

KOREA**ACTEON KOREA**

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong -
JOONGGU
- SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.acteongroup.com

COLOMBIA**ACTEON LATIN AMERICA**

Chia - Bogota, Colombia
Tel. + 57 312 3778 209
E.mail : amlatina@es.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND**ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery,
NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

Fig. 1

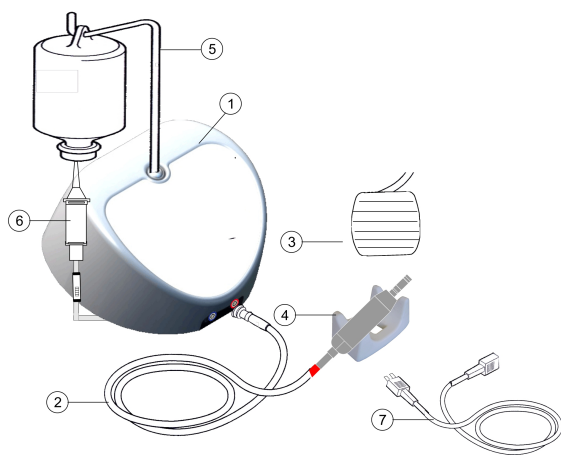


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

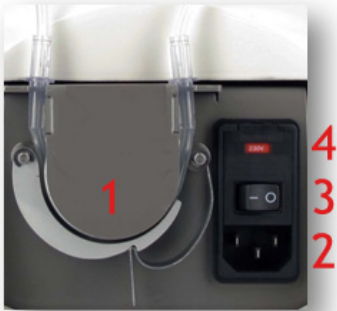


Fig. 5

PR.1	TQMAXNcm	FWD
FL.3	R.20:1	RPM 1800

Fig. 6

SYSTEM RESET
Release 1.8FH/ R

Fig. 7

CALIBRATION

Please Wait

Motor: ON

Fig. 8

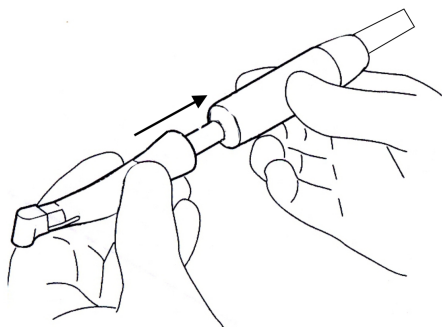


Fig. 9

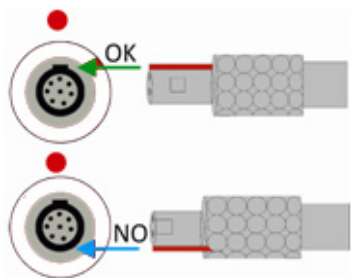


Fig.10

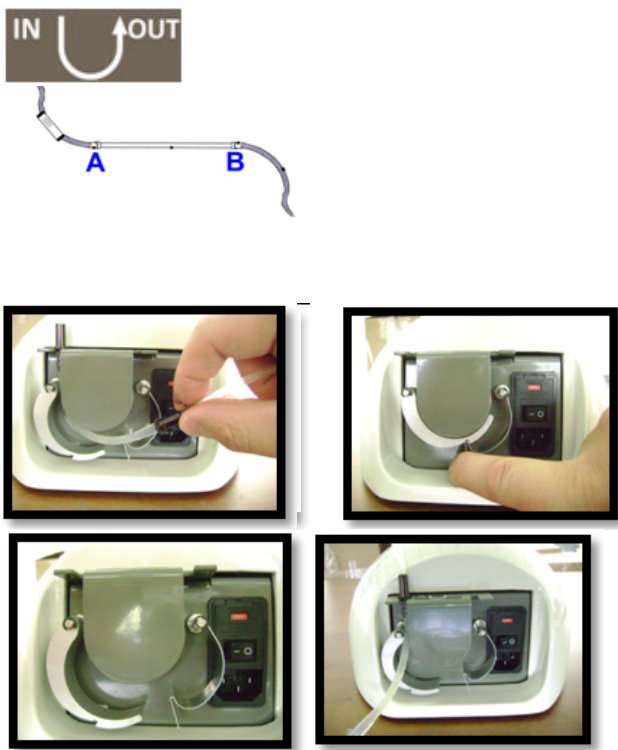
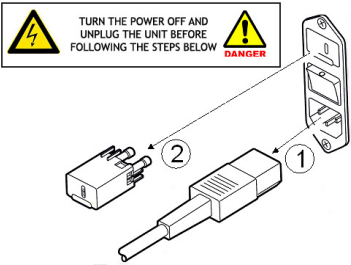


Fig. 11



Distributed by: SATELEC • A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 • Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com



I28700 - V4 - V1
(V) 04/2011